SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 2

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 3 gennaio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero dell'interno

Ministero dell'università e della ricerca

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. **218**.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 9, 41, 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e in particolare l'articolo 31;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127 recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», e in particolare l'articolo 17;

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

Vista la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione, del 13 dicembre 2006, che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico;

Visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), come modificato dal regolamento (UE) 2021/1756 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2021;

Visto il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione, dell'8 gennaio 2021, che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione, dell'8 gennaio 2021, che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione, dell'8 marzo 2021, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione, del 10 giugno 2021, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione, del 29 luglio 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione, del 2 agosto 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione, del 2 agosto 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1904 della Commissione, del 29 ottobre 2021, che adotta un logo comune per la vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari;

Visto il regolamento (UE) 2022/839 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione, del 19 luglio 2022, che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993», e in particolare l'articolo 5, comma 12;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 175, recante «Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie», e in particolare l'articolo 7;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante «Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico»;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante « Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336»;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale», e in particolare l'articolo 5;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera *g)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Visto il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante «Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 novembre 2011, recante «Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 15 dicembre 2011;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 2023.;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 6 settembre 2023;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 dicembre 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dell'ambiente e della sicurezza energetica, degli affari regionali e delle autonomie, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'università e della ricerca, dell'economia e finanze e delle imprese e del made in Italy;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce le norme necessarie ad adeguare l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, di seguito denominato «regolamento», nonché quelle necessarie all'attuazione dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 4 del regolamento nonché quelle contenute:

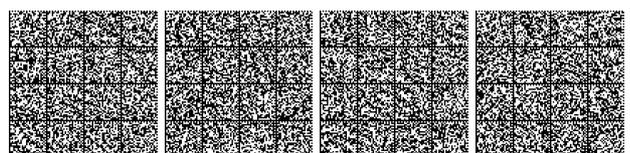
a) negli atti delegati e di esecuzione del regolamento in quanto richiamate nel presente decreto;

b) nell'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, paragrafo 1, lettere *a)*, *d)*, e paragrafo 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *h)* e *j)*;

c) nell'articolo 4, punti 24) e 27), del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»).

2. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «depositario»: chi detiene, per la successiva commercializzazione, medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari o con i loro rappresentanti;

b) «sistema informativo di tracciabilità»: sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, composto dal Sistema della banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e dal Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza.

Art. 3.

Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali nell'ambito delle rispettive competenze, sono le autorità competenti a:

a) rilasciare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione, all'esportazione, all'immissione in commercio, incluso il commercio parallelo, alla fornitura, alla distribuzione, alla pubblicità, nonché i provvedimenti relativi alla detenzione di scorte e all'impiego dei medicinali veterinari;

b) adottare i provvedimenti necessari all'esercizio delle attività relative alla fabbricazione, all'importazione e alla distribuzione all'ingrosso delle sostanze farmacologicamente attive;

c) adottare i provvedimenti di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche ai sensi dell'articolo 4 del presente decreto;

d) classificare, secondo i criteri indicati all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento, e all'articolo 6 del presente decreto, i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio, nonché i medicinali veterinari omeopatici registrati;

e) svolgere attività di farmacovigilanza;

f) assicurare l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali e l'interconnessione ai sistemi informatici istituiti con il regolamento e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del regolamento;

g) effettuare, ai sensi degli articoli 123 e 126 del regolamento, controlli e ispezioni e, in caso di accertamento di violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, provvedere all'applicazioni delle sanzioni di cui all'articolo 42.

2. Il Ministero della salute coopera con le autorità competenti degli altri Stati membri nonché con la Commissione e può avvalersi del Comando carabinieri per la tutela della salute, garantendo il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre autorità territorialmente competenti. Il personale del Comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di violazioni delle disposizioni nell'ambito delle attività di cui all'articolo 1 del regolamento, e del presente decreto, informa l'autorità competente dei provvedimenti adottati.

3. Le Forze di polizia e il personale afferente ad altre istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attività istituzionale, sospettano la presenza di violazioni delle disposizioni nell'ambito delle attività di cui all'articolo 1 del regolamento, ne danno, senza ritardo, segnalazione alle autorità competenti.

TITOLO II
IMMISSIONE IN COMMERCIO

Capo I
SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Art. 4.

Sperimentazioni cliniche

1. Il Ministero della salute è l'autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche in conformità alle prescrizioni dettate dall'articolo 9 del regolamento, e secondo le procedure e le modalità tecniche di attuazione disposte con decreto del Ministro della salute, acquisiti i pareri del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e della Conferenza permanente Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Nell'attività istruttoria il Ministero della salute si avvale dell'Istituto superiore di sanità per la valutazione delle istanze.

Capo II
AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Art. 5.

Autorizzazioni all'immissione in commercio

1. Un medicinale veterinario è immesso in commercio sul territorio nazionale soltanto a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del Ministero della salute o della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 5 del regolamento.

2. Il Ministero della salute è l'autorità competente a ricevere ed esaminare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata mediante una delle procedure elencate nell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento, nonché alla adozione del provvedimento finale di autorizzazione. Nell'esame della domanda di autorizzazione il Ministero della salute può avvalersi del parere dell'Istituto superiore di sanità o di altri enti pubblici o di enti privati accreditati dal medesimo Ministero.

3. Il Ministero della salute è l'autorità competente per l'esame della domanda e per la adozione del provvedimento di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, di cui al capo IV, sezione 3, del regolamento, e per le procedure di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui al capo IV, sezione 4, del regolamento.

4. Il Ministero della salute è l'autorità competente all'adozione delle misure di restrizione temporanea per motivi di sicurezza di cui all'articolo 129 del regolamento, nonché all'adozione dei provvedimenti di sospensione, revoca e variazione dei termini di cui all'articolo 130 del regolamento, relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio.

5. Il Ministero della salute pubblica, sul proprio sito istituzionale, i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio ovvero le informazioni relative

all'avvenuto ritiro della domanda di autorizzazione, i provvedimenti di modifica mediante variazione ai sensi dell'articolo 62 del regolamento, di diniego, di sospensione, di revoca o variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 130 del regolamento, nonché quelli relativi alle misure di restrizione temporanea per motivi di sicurezza di cui all'articolo 129 del regolamento.

Art. 6.

Classificazione dei medicinali veterinari

1. Fatte salve le norme nazionali o dell'Unione più restrittive, il Ministero della salute classifica i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio o registrati secondo i criteri di cui all'articolo 34 del regolamento.

2. La tipologia di prescrizione indicata nella classificazione è stabilita, oltre che secondo i criteri di cui all'articolo 34 del regolamento, sulla base delle caratteristiche del medicinale veterinario e della posologia, e può essere ripetibile o non ripetibile.

3. In applicazione dell'articolo 106, paragrafo 4, del regolamento, sono riportate nell'allegato I al presente decreto, le tipologie di medicinali che, in ragione degli speciali accorgimenti e delle specifiche competenze richieste nella loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, sono somministrati soltanto dal medico veterinario.

Art. 7.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo

1. Il Ministero della salute approva, ai sensi degli articoli 10, 11, 12, 13, 14 e 35 del regolamento, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e le informazioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo redatti e aggiornati in lingua italiana.

2. I medicinali veterinari possono essere etichettati in diverse lingue oltre alla lingua italiana. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assume la responsabilità di garantire che le informazioni riportate sull'etichetta dello stesso medicinale in un'altra lingua siano conformi a quanto autorizzato nello Stato membro interessato.

3. Sul confezionamento dei medicinali veterinari autorizzati o registrati per il mercato italiano è aggiunto un codice di identificazione, le cui specifiche sono indicate nell'allegato II del presente decreto.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che intende chiedere l'autorizzazione di confezioni multiple frazionabili deve prevedere che le stesse contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione.

Art. 8.

Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari per gli animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, contiene:

a) le informazioni di cui all'allegato I del regolamento;

b) la documentazione tecnica di cui all'allegato III del presente decreto;

c) una sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

2. Il Ministero della salute può attribuire la classificazione senza obbligo di prescrizione ai medicinali veterinari la cui domanda di autorizzazione all' immissione in commercio è presentata ai sensi del comma 1.

3. I medicinali veterinari destinati alle specie animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, devono avere confezioni di dimensioni idonee a coprire un ciclo di terapia e per un trattamento individuale o per un ristretto numero di animali.

4. Sono esclusi dal campo di applicazione di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, i medicinali veterinari contenenti sostanze antimicrobiche.

Capo III

DISPOSIZIONI RELATIVE AI MEDICINALI OMEOPATICI

Art. 9.

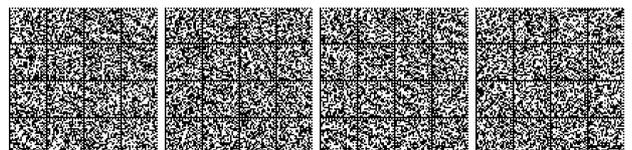
Registrazione dei medicinali veterinari omeopatici

1. La domanda di registrazione di un medicinale veterinario omeopatico di cui all'articolo 86 del regolamento, è presentata al Ministero della salute completa della documentazione di cui all'articolo 87, paragrafo 1, del regolamento.

2. Ai fini della registrazione, il Ministero della salute verifica la sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento, e procede alla registrazione ovvero alla comunicazione del rigetto della domanda di cui al comma 1, secondo le modalità e i termini previsti dall'articolo 87 del regolamento.

3. Il Ministero della salute classifica, ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto, il medicinale veterinario omeopatico registrato.

4. Le modifiche del fascicolo di registrazione dei medicinali veterinari omeopatici che incidono sui documenti di cui all'articolo 87, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, del regolamento, comportano la presentazione di una nuova domanda di registrazione.

5. Fatto salvo quanto previsto dal comma 4, ogni modifica, comprese le integrazioni alla registrazione per nuove confezioni, deve essere comunicata al Ministero della salute almeno trenta giorni prima di essere apportata al fine di consentire le opportune valutazioni e modifiche della registrazione.

Art. 10.

Impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano

1. In assenza di disponibilità di medicinali veterinari omeopatici registrati, ove la scelta terapeutica è indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici, può essere prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano.

2. Il tempo di attesa di cui all'articolo 4, punto 34), del regolamento, è fissato a zero giorni se il medicinale di cui al comma 1, somministrato a un animale destinato alla produzione di alimenti, è conforme ai requisiti di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento, e le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nella Tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.

Capo IV

FARMACOVIGILANZA

Art. 11.

Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza è interconnesso e integrato con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione di cui al capo IV, sezione 5, del regolamento, in modo da garantire il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia e consentire una valutazione continua del rapporto beneficio/rischio dei medicinali veterinari autorizzati o registrati nonché dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi di cui al regolamento (UE) 2019/4, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

2. Il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito, ognuno per gli aspetti di competenza, dal Ministero della salute, che svolge anche le funzioni di coordinamento, dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 12.

Compiti e funzioni delle autorità competenti nel Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il Ministero della salute:

a) adotta congiuntamente alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, misure volte a promuovere le segnalazioni di sospetti eventi avversi di cui all'articolo 73, paragrafo 2, del regolamento, che possono essere segnalati da chiunque ne abbia avuto una conoscenza diretta;

b) rende pubbliche, sul proprio sito web, le informazioni di cui all'articolo 79, paragrafo 3, del regolamento;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e gli Istituti zooprofilattici sperimentali, studi e ricerche sull'impiego dei medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari autorizzati per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, fatti salvi gli ulteriori compiti dalle stesse eventualmente individuati, nell'ambito delle loro competenze assicurano:

a) la formazione dei medici veterinari e di altri professionisti del settore sanitario;

b) l'esame delle segnalazioni di sospetti eventi avversi pervenute attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 76 del regolamento, e l'integrazione con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni dal soggetto che ha effettuato la segnalazione;

c) la predisposizione e l'esecuzione di esami di laboratorio clinici e anatomo-istopatologici e, se necessarie, le valutazioni epidemiologiche per la valutazione dell'evento avverso;

d) la trasmissione della segnalazione validata, entro quindici giorni dalla ricezione, attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza al Ministero della salute, affinché venga registrata nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione entro i termini di cui articolo 76, paragrafo 1, del regolamento;

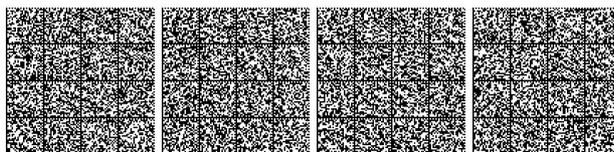
e) la diffusione delle informazioni al personale sanitario nel settore della farmacovigilanza e alle autorità territorialmente competenti, secondo le indicazioni del Ministero della salute, ove emergano rischi per la salute pubblica, per la salute degli animali o per l'ambiente.

3. Per le attività di farmacovigilanza di cui al comma 2, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio loro assegnati, centri regionali o pluriregionali di farmacovigilanza e possono avvalersi delle autorità territorialmente competenti, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, delle Università e di altri centri specializzati.

Art. 13.

Farmacovigilanza. Segnalazione di sospetti eventi avversi

1. I medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza segnalano senza ritardo ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso il medesimo sistema.

2. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio sono derivati sospetti eventi avversi, lo può comunicare attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza.

Capo V

FABBRICAZIONE

Art. 14.

Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e certificati di buona pratica di fabbricazione

1. Il Ministero della salute è l'autorità competente a rilasciare i provvedimenti di cui agli articoli 88, paragrafo 1, e 133 del regolamento, ove ricorrano le condizioni ivi previste nonché all'inserimento delle informazioni relative all'autorizzazione alla fabbricazione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento.

2. Il richiedente interessato presenta la domanda di autorizzazione di cui all'articolo 88, paragrafo 1, del regolamento, completa della documentazione di cui all'articolo 89 del regolamento, al Ministero della salute che valuta la sussistenza delle condizioni e dei requisiti indicati nell'articolo 93 del regolamento, secondo le modalità e i termini stabiliti dall'articolo 90 del regolamento. Il Ministero della salute ove ricorrono le condizioni di cui all'articolo 90, paragrafo 5, del regolamento, adotta i corrispondenti provvedimenti di sospensione o revoca.

3. Il richiedente, nell'individuare la persona qualificata responsabile della fabbricazione e del rilascio dei lotti, verifica che il soggetto è in possesso del diploma, a ciclo unico o di laurea magistrale nelle classi di lauree di possibile equiparazione ai sensi dell'articolo 17, comma 95, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, nelle discipline di cui all'articolo 97, paragrafo 2, del regolamento, dell'iscrizione all'albo del relativo ordine professionale e che abbia acquisito la pratica biennale di cui all'articolo 97, paragrafo 3, del regolamento, e riporta l'informazione nella domanda di autorizzazione. Il Ministero della salute ha la facoltà di verificare la veridicità delle informazioni di cui al primo periodo.

4. Il Ministero della salute è l'autorità competente alla emissione dei certificati di buona pratica di fabbricazione di cui all'articolo 94 del regolamento, nonché all'inserimento delle relative informazioni nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso disciplinata dall'articolo 91 del regolamento.

Art. 15.

Registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario

1. Il Ministero della salute è l'autorità competente a ricevere, secondo le modalità e i termini previsti dall'articolo 95 del regolamento:

a) le richieste dei fabbricanti di sostanze attive stabiliti sul territorio nazionale, di registrazione dell'attività di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza dei medicinali veterinari;

b) le richieste di registrazione dell'attività di importazione delle sostanze di cui alla lettera *a)*.

2. Il Ministero della salute è l'autorità competente ad adottare i relativi provvedimenti di diniego, di sospensione o di revoca delle registrazioni di cui al comma 1.

3. Gli importatori e i fabbricanti di sostanze attive comunicano al Ministero della salute le modifiche di cui all'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento. Il Ministero della salute individua, con proprio provvedimento, le tipologie di modifiche soggette all'obbligo di notifica immediata.

4. Nello svolgimento delle attività di cui ai commi 1 e 2 il Ministero della salute è l'autorità competente all'inserimento delle relative informazioni nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91 del regolamento.

Capo VI

SISTEMI INFORMATIVI

Art. 16.

Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari

1. Fatto salvo quanto previsto dal regolamento, il Ministero della salute è l'autorità competente ad accedere e operare nella banca dati dei medicinali dell'Unione, nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione nonché nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso, di cui agli articoli 55, 74 e 91 del regolamento.

2. Il Ministero della salute raccoglie i dati di cui all'articolo 57, paragrafi 1 e 2, del regolamento e li trasmette all'Agenzia europea dei medicinali.

3. I fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, i farmacisti, i titolari degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, i medici veterinari, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, ognuno per quanto di competenza, assolvono agli obblighi di conservazione delle registrazioni di cui agli articoli 96, 101, paragrafo 7, 103, paragrafo 3, 105 paragrafo 12 e 108 paragrafo 2, del regolamento, e di cui all'articolo 28, comma 1, 31, comma 3, 32, commi 11 e 12, 33, commi 8 e 9, del presente decreto, nonché agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 32, comma 1, mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto, secondo le modalità definite nell'allegato IV del presente decreto.

4. I fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari comunicano, prima dell'inizio delle attività, le informazioni anagrafiche e ogni successiva modifica mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto.

5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica, al Ministero della salute, senza indugio, e comunque almeno sessanta giorni prima, la cessazione temporanea della commercializzazione del medicinale veterinario.

6. Ai fini della tracciabilità dei medicinali veterinari, il fabbricante del medicinale veterinario immesso in commercio nel territorio nazionale applica sulle singole confezioni un codice a lettura ottica in conformità a quanto previsto nell'allegato II al presente decreto.

7. Ai fini della tracciabilità, nel caso di medicinale veterinario autorizzato anche in confezioni multiple, ai sensi dell'articolo 7, comma 4, del presente decreto, sul confezionamento della singola frazione sono indicati il numero di lotto e la data di scadenza.

TITOLO III

DETENZIONE, FORNITURA E IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI

Art. 17.

Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari

1. Le autorità competenti alla adozione del provvedimento di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari di cui all'articolo 99 del regolamento, sono le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per i distributori all'ingrosso stabiliti nel loro territorio.

2. Nella domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, oltre a quanto previsto dall'articolo 100 del regolamento, il richiedente dichiara sotto la propria responsabilità ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 di:

a) non avere riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti adulterati o contraffatti;

b) essere iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;

c) disporre di almeno una persona designata come responsabile del magazzino in possesso dei requisiti di cui al comma 3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché le attività da questa svolte in ciascun magazzino siano compatibili tra loro;

d) avere implementato le misure di buone pratiche di distribuzione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione, del 29 luglio 2021, riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. La persona designata di cui al comma 2, lettera *c)*, deve essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341 e iscrizione all'albo del relativo ordine professionale;

b) non aver riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

4. La persona designata di cui al comma 2, lettera *c)*, deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata.

5. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1 è allegata la seguente documentazione:

a) una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;

b) la dichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da parte della persona designata di cui al comma 2, lettera *c)*, del presente decreto, di iscrizione all'albo del relativo ordine professionale e di accettazione dell'incarico con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini.

6. Quando l'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso è effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione di cui al comma 1 deve essere richiesta per ognuno di essi.

7. Il richiedente mette a disposizione dell'autorità competente, ove richiesto, il manuale di qualità o la strategia di documentazione equivalente di cui al capo II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021.

8. Al fine dell'applicazione del presente decreto viene messo a disposizione delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, un modello unico nazionale per la presentazione delle notifiche o delle richieste di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso del medicinale veterinario.

Art. 18.

Distribuzione all'ingrosso da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

1. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari di cui sono titolari, possono avvalersi dei depositi di cui all'articolo 19 del presente decreto, o di altri distributori all'ingrosso autorizzati.

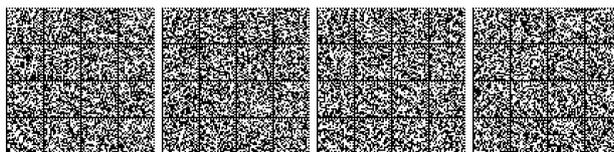
Art. 19.

Depositari di medicinali veterinari

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche alle attività di coloro che detengono e distribuiscono all'ingrosso medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari.

Art. 20.

Disposizioni specifiche per la fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali

1. La fornitura dell'ossigeno autorizzato per l'uso umano e di altri gas medicinali alle strutture di cura degli animali di cui all'articolo 33 del presente decreto, può essere effettuata secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 21.

Distribuzione di sostanze attive

1. Fermi restando gli obblighi di cui all'articolo 95 del regolamento, e, ove applicabile, all'articolo 94 del regolamento, i distributori all'ingrosso stabiliti sul territorio nazionale, ai fini della successiva distribuzione o importazione di sostanze attive, registrano la loro attività presso le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché presso il Ministero della salute ai fini dell'iscrizione nella banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso.

2. I distributori all'ingrosso di cui al comma 1, trasmettono annualmente alle regioni, alle Province autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero della salute l'elenco delle modifiche di cui all'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento. Il distributore all' ingrosso che importa sostanze attive trasmette all'autorità territorialmente competente un elenco dettagliato delle sostanze oggetto dell'importazione, con indicazione della data e del paese di provenienza.

3. Le sostanze farmacologicamente attive possono essere distribuite soltanto a fabbricanti autorizzati o registrati e a grossisti registrati. A tale fine si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia.

4. È vietato somministrare agli animali sostanze attive, se non in forma di medicinali veterinari.

5. Le regioni o le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, stabiliscono le procedure per la registrazione dell'attività di distribuzione e importazione delle sostanze attive.

Art. 22.

Commercio parallelo di medicinali veterinari

1. Il Ministero della salute è l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione al commercio parallelo sul territorio nazionale di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro ove sussistano le condizioni di cui all'articolo 102, paragrafo 1, del regolamento.

2. Il distributore all'ingrosso che intende richiedere l'autorizzazione di cui al comma 1, presenta la domanda al Ministero della salute completa, oltre che delle informazioni e della documentazione di cui all'articolo 102, paragrafi 6 e 7, del regolamento, anche delle informazioni e della documentazione di seguito elencate:

a) il nome, o ragione sociale, e il domicilio, o sede legale, del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché il domicilio o la sede legale del distributore all'ingrosso nello Stato membro di origine e del distributore all'ingrosso nello Stato membro di destinazione;

b) la denominazione del medicinale veterinario;

c) le confezioni proposte;

d) il testo dell'etichettatura e del foglietto illustrativo proposti;

e) le specie animali di destinazione;

f) l'impegno ad applicare il codice a lettura ottica di cui all'allegato II del presente decreto sulle singole confezioni di medicinali;

g) la dichiarazione di impegno da parte del distributore all'ingrosso a comunicare eventuali variazioni intervenute nel medicinale veterinario autorizzato al commercio parallelo;

h) l'impegno a tenere a disposizione, a favore del Ministero, un campione di ciascun lotto del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo per l'intera validità del lotto stesso;

i) la dichiarazione di accettazione, da parte della persona qualificata del fabbricante, ad effettuare il riconfezionamento del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo.

3. Nel termine di novanta giorni dalla data di presentazione della domanda, il Ministero della salute adotta il provvedimento di autorizzazione, corredato dagli stampati approvati, ovvero adotta il provvedimento di diniego.

4. Il titolare dell'autorizzazione al commercio parallelo comunica al Ministero della salute almeno trenta giorni prima, ogni modifica delle informazioni di cui al comma 2 al fine di consentire allo stesso Ministero le opportune valutazioni.

Art. 23.

Vendita al dettaglio e vendita diretta

1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria. È esclusa la vendita dei medicinali richiamati dall'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, da parte degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge n. 223 del 2006, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 248 del 2006.

2. La vendita diretta dei medicinali veterinari avviene sotto la responsabilità di persona iscritta all'albo dell'Ordine dei farmacisti e previo rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3. Ai fini del presente decreto, per «vendita diretta» si intende:

a) la vendita di medicinali veterinari effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso agli operatori di stabilimenti in cui si allevano e si detengono professionalmente animali, ai direttori sanitari delle strutture di cura degli animali e ai medici veterinari nell'esercizio dell'attività zooiatrica;

b) la vendita di medicinali veterinari senza obbligo di prescrizione effettuata dai titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso;

c) la vendita dei medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati da parte dei fabbricanti, dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e dei titolari di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, ai titolari di stabilimenti autorizzati alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo ai

sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

3. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, non oltre novanta giorni dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'ufficio competente a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti:

a) sia in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 99 del regolamento e dell'articolo 17 del presente decreto; tale requisito non è richiesto ai fabbricanti di medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari dell'autorizzazione in commercio;

b) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti;

c) disponga di una persona responsabile della vendita diretta iscritta all'albo dell'Ordine dei farmacisti che non abbia riportato condanne penali anche non definitive, per truffa o per commercio di medicinali guasti, adulterati o contraffatti.

4. L'incarico di farmacista responsabile della vendita diretta è incompatibile con la figura di direttore o titolare di farmacia.

5. La responsabilità della vendita diretta in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purché in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile di cui al comma 3, lettera *c)*, durante gli orari di vendita.

6. Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse facenti capo a un unico titolare, l'autorizzazione di cui al comma 3, deve essere richiesta per ognuno di essi.

7. L'autorizzazione di cui al comma 3 riporta almeno le generalità del titolare e la sede fisica in cui avviene la vendita diretta.

8. L'autorità competente conserva le seguenti informazioni relative all'autorizzazione:

a) le generalità della persona responsabile della vendita di cui al comma 3, lettera *c)*;

b) i giorni e gli orari di vendita.

9. Ogni modifica delle informazioni riportate nell'autorizzazione è comunicata all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione.

10. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono le procedure per il rilascio dell'autorizzazione di cui al presente articolo.

Art. 24.

Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta

1. I rivenditori al dettaglio di medicinali veterinari si riforniscono di medicinali veterinari soltanto dai titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, dai fabbricanti e dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

2. Fermo restando il rispetto della normativa nazionale in materia di vendita al dettaglio e gli obblighi di cui all'articolo 103, paragrafi 3 e 5, del regolamento, il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e alla vendita diretta di medicinali veterinari osserva le seguenti disposizioni:

a) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;

b) avvalersi sia in fase di approvvigionamento, per quanto di competenza, che in fase di distribuzione, di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari, anche durante il trasporto, ove previsto;

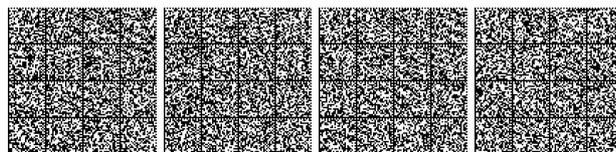
c) comunicare preventivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione alla vendita diretta qualsiasi modifica dei requisiti e delle condizioni richieste ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

Art. 25.

Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari

1. Ferma restando la presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari che contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, i farmacisti di cui all'articolo 23, comma 1, del presente decreto, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio possono vendere le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo, ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto.

2. Il farmacista, *prima della vendita,* informa *l'utente* della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, *quando questo è economicamente* più conveniente *o quando* il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo.

3. Per le finalità di cui al comma 2, per medicinale veterinario equivalente si intende un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti a uso umano, con gli stessi tempi di attesa.

4. Il Ministero della salute provvede alla pubblicazione e al relativo aggiornamento sul proprio sito istituzionale dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Art. 26.

Vendita in altri esercizi commerciali

1. La distribuzione all'ingrosso e la vendita dei medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, può essere effettuata anche in esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23 del presente decreto.

2. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno e per uso orale può essere effettuata anche in esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23, purché non sia previsto obbligo di prescrizione veterinaria.

3. Gli esercizi commerciali di cui al presente articolo si approvvigionano dei predetti medicinali veterinari dai fabbricanti e dai grossisti autorizzati nonché dai depositari di cui all'articolo 19 o dai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e, nel caso di cui al comma 1, da altri esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23.

Art. 27.

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

1. È consentita la vendita al dettaglio a distanza dei soli medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria.

2. Fatte salve eventuali disposizioni territoriali in materia, il rivenditore al dettaglio registra la propria attività, secondo quanto previsto dall'articolo 104 del regolamento.

3. La vendita al dettaglio a distanza dei medicinali veterinari è soggetta al rispetto della normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari nonché di tutti gli altri obblighi di cui al regolamento e al presente decreto. I soggetti cui agli articoli 23 e 26 del presente decreto, garantiscono il rispetto delle condizioni di conservazione anche durante il trasporto.

4. Al fine di garantire la sicurezza dei medicinali veterinari venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità competente a emanare disposizioni per impedire l'accesso ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti, mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

5. Il Ministero della salute indice periodicamente la conferenza di servizi di cui all'articolo 14, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, per l'esame di casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza svolta d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute finalizzata all'identificazione delle violazioni della disciplina sulla vendita a distanza dei medicinali veterinari. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni coinvolte, il Ministero delle imprese e del made in Italy e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

6. Il Ministero della salute, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 5, dispone, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta, attraverso i mezzi della società dell'informazione, di medicinali veterinari, compresi quelli senza obbligo di prescrizione, non conformi ai requisiti previsti dal presente decreto.

7. I provvedimenti di cui ai commi 4 e 6 sono eseguiti dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute.

8. I provvedimenti amministrativi di blocco all'accesso dei siti illegali di vendita on line di medicinali veterinari sono pubblicati dal Ministero della salute sul proprio sito istituzionale.

Art. 28.

Prescrizione veterinaria

1. La prescrizione veterinaria, che reca gli elementi di cui all'articolo 105, paragrafo 5, del regolamento, è redatta in formato elettronico, tramite il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto. Sono fatte salve le disposizioni più restrittive di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.

2. La validità della prescrizione veterinaria decorre dalla data del rilascio ed è stabilita in:

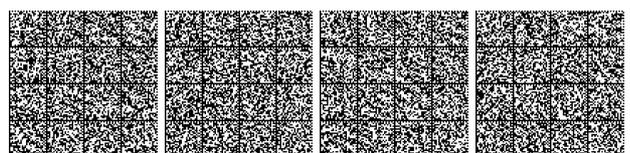
a) sei mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile che può essere utilizzata per un massimo di dieci volte entro tale periodo;

b) trenta giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, nonché la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di cinque giorni dalla data del suo rilascio, prevista dall'articolo 105, paragrafo 10, del regolamento.

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

1. Il Ministero della salute, in conformità all'articolo 107, paragrafo 4, del regolamento, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi. I predetti orientamenti sono oggetto di revisione costante alla luce dei nuovi dati scientifici.

2. L'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente giustificato e documentato.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del regolamento, gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengono conto delle seguenti misure:

a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;

b) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, per quanto possibile, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;

c) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;

d) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, non sono impiegati per la profilassi;

e) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze, collaborano con il Ministero della salute ai fini del contrasto alla resistenza agli antimicrobici promuovendo corsi di formazione e attività divulgative per operatori e medici veterinari, dandone annualmente comunicazione al Ministero della salute.

5. Per favorire un impiego consapevole degli antimicrobici, le organizzazioni e le associazioni di categoria promuovono corsi di formazione e attività divulgative per i medici veterinari e per gli operatori, dandone annualmente comunicazione al Ministero della salute.

6. Le spese di partecipazione alle attività formative e divulgative di cui ai commi 4 e 5 sono a carico dei medici veterinari e degli operatori.

Art. 30.

Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, il Ministero della salute è l'autorità competente alla adozione del provvedimento di autorizzazione alla importazione di medicinali veterinari autorizzati in Paesi terzi.

2. Il Ministero della salute è l'autorità competente alla adozione al provvedimento di autorizzazione alla introduzione dei medicinali veterinari immunologici per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano autorizzati in altri Stati membri.

3. Nel caso di medicinali veterinari di cui all'articolo 112, paragrafo 2, del regolamento, il medico veterinario notifica l'importazione di un medicinale veterinario all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria.

4. Nel caso di impiego di medicinali veterinari immunologici autorizzati in altri Stati membri ai sensi dell'articolo 112, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento, il medico veterinario notifica l'introduzione di tale medicinale veterinario immunologico all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria.

TITOLO IV

SCORTE DEI MEDICINALI VETERINARI

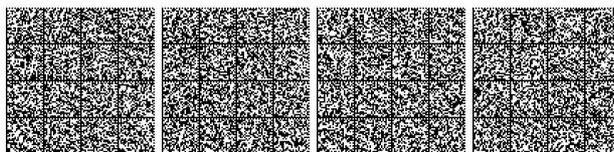
Art. 31.

Scorte di medicinali

1. L'autorità territorialmente competente, individuata dalle regioni e dalla Province autonome di Trento e di Bolzano, può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zooiatrica, a condizione che le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento.

2. Le strutture sanitarie dove si curano gli animali, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, non sono soggette a un'ulteriore valutazione da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali.

3. Il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità.

4. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere individuate ulteriori modalità tecniche e operative per la detenzione delle scorte.

Art. 32.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

1. Gli operatori degli stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.

2. L'autorità territorialmente competente consente la detenzione di scorte di medicinali solo agli operatori degli stabilimenti che non hanno riportato condanne penali per le attività di cui al comma 1.

3. La comunicazione di cui al comma 1 individua il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3, del presente decreto.

4. Il medico veterinario responsabile delle scorte può affidare i compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte a uno o più medici veterinari che ne assumono la relativa responsabilità. Tale delega deve essere immediatamente notificata all'autorità territorialmente competente, unitamente a una dichiarazione di accettazione dell'incarico e all'indicazione degli ulteriori stabilimenti presso i quali i delegati risultano eventualmente responsabili delle stesse attività.

5. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché i suoi delegati non possono svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o essere dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

6. L'autorità territorialmente competente registra nel sistema informativo della tracciabilità le informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, ed effettua, entro i dodici mesi successivi alla data di registrazione, un'ispezione ai sensi dell'articolo 123 del regolamento, per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente articolo e all'articolo 31, comma 1, del presente decreto.

7. Tra gli ulteriori criteri che l'autorità territorialmente competente applica per valutare la necessità di detenere adeguate scorte da parte dei soggetti di cui al comma 1, vi sono:

a) la realtà professionale, quale ad esempio la tipologia e la dimensione dello stabilimento;

b) la situazione geografica.

8. L'operatore di cui al comma 1 garantisce la veridicità delle informazioni trasmesse e le mantiene aggiornate.

9. Le scorte detenute negli stabilimenti in cui si allevano o si detengono gli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto, alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

10. Non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni dell'Agenzia europea dei medicinali raccomandano limitazioni e non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.

11. L'utilizzo del medicinale della scorta in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano può avvenire soltanto dietro specifica procedura informatica da parte del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

12. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti o i suoi delegati effettuano, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiornano, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

Art. 33.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture sanitarie di cura degli animali

1. Il direttore sanitario delle strutture di cura degli animali è il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3.

2. Il direttore sanitario è altresì responsabile dell'individuazione dei medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte nonché dell'aggiornamento dei loro nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera *z)* del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

3. Il direttore sanitario e i medici veterinari di cui al comma 2 possono, per interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture, utilizzare i medicinali prelevati dalla scorta.

4. Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento e da medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto.

5. I medicinali a uso umano di cui agli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

6. I medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

7. Le strutture di cura degli animali, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del regolamento, possono detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano.

8. Nel caso di impiego di medicinali in animali destinati alla produzione di alimenti, l'utilizzo dei medicinali può avvenire soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica da parte del medico veterinario, che ne registra il trattamento nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

9. Relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il direttore sanitario effettua, con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

Art. 34.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatrica

1. Il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatrica comunica all'autorità territorialmente competente la esigenza di detenere scorte di medicinali.

2. La comunicazione di cui al comma 1 indica l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto, che non può coincidere con una struttura di cura di cui all'articolo 33 del presente decreto.

3. Le scorte possono essere costituite da medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente decreto.

4. I medicinali a uso umano, inclusi quelli di cui agli articoli 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

5. I medicinali a uso umano di cui al comma 4 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

6. La modalità di gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatrica è disciplinata dall'articolo 33 del presente decreto.

Art. 35.

Utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26

1. Gli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in cui sono detenuti gli animali cui all'articolo 1, comma 3, del medesimo decreto, possono detenere scorte di medicinali necessarie all'attività clinica o alle procedure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26, secondo quanto previsto nell'articolo 33 del presente decreto, a condizione che le due tipologie di medicinali siano tenute distinte, al fine di consentire quanto specificato al comma 3, del presente articolo.

2. La detenzione e l'utilizzo delle scorte presso gli stabilimenti di cui al comma 1 ricade sotto la responsabilità del medico veterinario designato di cui all'articolo 24 del decreto legislativo n. 26 del 2014. Il medico veterinario designato è equiparato al direttore sanitario della struttura di cura degli animali di cui all'articolo 33, comma 1, del presente decreto.

3. Il medico veterinario designato può delegare altri soggetti, adeguatamente formati ai sensi dell'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26 del 2014, al prelievo dalle scorte e alla somministrazione esclusivamente dei medicinali da utilizzare per le procedure cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 26 del 2014.

4. Nel caso di assenza di scorta, per la prescrizione di medicinali utilizzati nell'ambito delle procedure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 26 del 2014, il medico veterinario designato prescrive il medicinale esclusivamente al responsabile del progetto, con l'indicazione degli estremi dell'autorizzazione ministeriale.

5. Nei casi di progetti che prevedano l'utilizzo di animali destinati alla produzione di alimenti e per i quali è prevista o si renda necessaria la reintroduzione degli stessi, si stabilisce un adeguato tempo di attesa e si applicano le disposizioni del regolamento nonché dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 26 del 2014.

Art. 36.

Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali

1. Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.

2. Ferma restando la corretta gestione dei medicinali scaduti, le rimanenze di cui al comma 1 sono conservate secondo le modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale.

3. I proprietari e i detentori di animali possono utilizzare le rimanenze di cui al comma 1, solo dietro indicazione di un medico veterinario e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, di procedura informatica da parte del medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica di cui all'articolo 108 del regolamento.

4. Le rimanenze di medicinali veterinari autorizzati per animali non destinati alla produzione di alimenti, con l'esclusione dei medicinali veterinari che richiedono conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope, possono essere consegnate al medico veterinario responsabile di stabilimenti in cui si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti e per cui l'autorità territorialmente competente ha consentito la detenzione di adeguate scorte di medicinali, a condizione che il medicinale veterinario sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra.

5. Il medico veterinario responsabile di cui al comma 4 verifica l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità del medicinale veterinario consegnato, nonché se esso sia soggetto a restrizioni ai sensi dell'articolo 5, comma 4 del presente decreto e registra entro quarantotto ore il carico delle confezioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

6. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 4 avviene solo dietro indicazione del medico veterinario responsabile che effettua, con cadenza semestrale, un controllo delle giacenze delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità.

Art. 37.

Cessione dei medicinali veterinari

1. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.

2. Il medico veterinario di cui al comma 1, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, registra, entro sette giorni, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

TITOLO V

PUBBLICITÀ

Art. 38.

Pubblicità dei medicinali veterinari

1. La pubblicità dei medicinali veterinari si attua conformemente a quanto previsto negli articoli 119, 120 e 121 del regolamento, con le modalità indicate nell'allegato V del presente decreto.

2. I medicinali veterinari autorizzati o registrati non soggetti a obbligo di prescrizione veterinaria possono essere oggetto di pubblicità nei confronti della generalità delle persone diverse da quelle indicate nell'articolo 120 del regolamento, secondo le modalità e le condizioni di cui all'articolo 119 del regolamento, previo rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute secondo la procedura definita nell'allegato V del presente decreto.

3. È vietata la distribuzione al pubblico di medicinali veterinari a scopo pubblicitario.

4. È vietato menzionare la denominazione di un medicinale veterinario in un contesto che possa favorire il consumo del prodotto in pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico.

5. Qualora la pubblicità di cui al comma 2 del presente articolo sia effettuata in violazione alle disposizioni del regolamento e del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, ove non ritenga di provvedere ai sensi dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

6. Fermo restando quanto disciplinato nel presente decreto, il Ministro della salute provvede a disciplinare, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le associazioni di categoria, l'ambito di applicazione e le modalità di realizzazione della pubblicità dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria, di cui all'articolo 120 del regolamento.

7. Fatte salve le competenze in materia delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, qualora la pubblicità cui all'articolo 120 del regolamento sia effettuata in violazione delle disposizioni del regolamento e del presente decreto nonché dei criteri previsti dal Ministero della salute, quest'ultimo:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di una comunicazione di rettifica e di precisazione, redatta secondo le modalità stabilite dal Ministero della salute che potrà essere inserita sul sito internet istituzionale dello stesso Ministero o anche su quotidiani a tiratura nazionale e riviste scientifiche di settore.

Art. 39.

Pubblicità di medicinali veterinari immunologici

1. I medicinali veterinari immunologici possono essere oggetto di pubblicità rivolta anche ad allevatori professionisti conformemente all'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento.

2. Non rientrano nell'ambito di applicazione del presente articolo gli allevamenti di tipo familiare, come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

3. È vietata la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici destinati a essere impiegati per prevenire l'estendersi di epidemie o zoonosi, per le quali il Ministro della salute determina l'utilizzo di specifici medicinali veterinari immunologici.

4. È vietato fornire informazioni circa sperimentazioni in atto con il medicinale veterinario immunologico verso malattie sostenute da batteri, virus o loro ceppi per i quali il medicinale veterinario immunologico non risulti ancora autorizzato.

5. È vietato consegnare campioni di medicinali veterinari immunologici a scopo pubblicitario ad allevatori professionisti.

6. È vietata la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici attraverso le vie di diffusione massiva.

Art. 40.

Campioni gratuiti

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, paragrafi 8, 9 e 10, del regolamento, i campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale. L'impiego dei campioni gratuiti negli animali destinati alla produzione di alimenti è soggetto alle disposizioni di cui all'articolo 108 del regolamento.

2. Ogni campione deve avere le seguenti caratteristiche:

a) graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio;

b) il contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della più piccola confezione autorizzata all'immissione in commercio;

c) la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata è espressamente richiamato in etichetta;

d) il campione è consegnato unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

e) l'etichettatura reca la dicitura: «Campione gratuito - vietata la vendita».

3. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali stupefacenti disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può consegnare ogni anno a ciascun medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari per ogni concentrazione o dosaggio e per ogni forma farmaceutica di un medicinale veterinario esclusivamente nei trentasei mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto.

5. Fermo restando quanto disposto dal comma 4, possono essere consegnati ogni anno al medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di trentasei mesi.

6. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori condizioni relative alla consegna e utilizzazione dei campioni gratuiti di medicinali veterinari anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica.

TITOLO VI

CONTROLLI E SANZIONI

Art. 41.

Controlli e ispezioni

1. Il Ministero della salute è l'autorità competente a programmare ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui agli articoli 123 e 126 del regolamento, fatto salvo quanto disposto al comma 2.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche attraverso i servizi veterinari delle autorità territorialmente competenti, sono le autorità competenti a programmare, su indirizzo del Ministero della salute, ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui all'articolo 123, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento, esclusi i controlli e le ispezioni nei confronti di fabbricanti di medicinali e sostanze attive che rientrano nella competenza del Ministero della salute nonché le ispezioni e controlli di cui all'articolo 123, paragrafo 1, lettere *b)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)* e *j)* del regolamento.

3. I controlli di cui al presente articolo sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità di cui al regolamento (UE) 2017/625, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, nonché al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, le cui disposizioni si applicano ove compatibili. Il personale incaricato di svolgere i controlli e le ispezioni può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.

4. Le spese relative ai controlli e alle ispezioni di cui all'articolo 123, paragrafi 2 e 6, del regolamento di competenza del Ministero della salute, calcolate tenendo conto delle spese di missione del personale, sono poste a carico dei soggetti nei confronti dei quali sono effettuati i controlli e le ispezioni. Dette somme sono riassegnate al Ministero della salute per la copertura delle spese sostenute per tali attività.

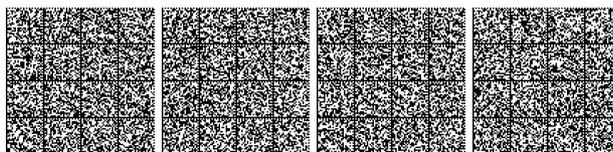
5. Al personale incaricato di svolgere l'attività ispettiva presso i siti di fabbricazione dei medicinali veterinari e delle sostanze farmacologicamente attive è corrisposto il medesimo compenso previsto per il personale incaricato di svolgere gli accertamenti tecnici presso i siti di produzione dei medicinali per uso umano. Il compenso di cui al presente comma è a carico dei soggetti nell'interesse dei quali è effettuata l'attività ispettiva ed è corrisposto secondo le modalità di cui al comma 4.

Art. 42.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio medicinali veterinari senza l'autorizzazione o la registrazione rilasciate ai sensi dell'articolo 5 del regolamento nonché dell'articolo 5, comma 1 e dell'articolo 9, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari che commercializza medicinali veterinari non conformi all'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 5 del presente decreto è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva i provvedimenti di restrizione temporanea, di

modifica, di sospensione o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio adottati ai sensi degli articoli 129 e 130 del regolamento e dell'articolo 5, comma 4, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione o del profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto di fornitura di medicinali veterinari nei casi previsti dall'articolo 134 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio che non rispetta l'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi di cui all' articolo 73, paragrafo 2, del regolamento, nonché gli obblighi inerenti alla farmacovigilanza di cui agli articoli 76, paragrafi 2 e 4, 77, 78, 79, paragrafo 6, 81, paragrafi 1 e 2 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, i medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza che non rispettano l'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi di cui all'articolo 13, comma 1, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 10.000.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario che viola le prescrizioni imposte dalle disposizioni in materia di etichettatura e foglietto illustrativo di cui agli articoli 7, 10, 11, 13, 14 e 35 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di una registrazione di un medicinale veterinario omeopatico che non osserva le prescrizioni imposte dalle disposizioni in materia di etichettatura dei medicinali omeopatici stabilite dall'articolo 16 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che viola gli obblighi di cui all'articolo 58, paragrafi 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 42.000.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o importa medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 14, commi 1, 2 e 4 del presente decreto, e in violazione di quanto previsto dall'articolo 88, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica, importa, detiene, cede o commercializza sostanze attive, in violazione delle disposizioni di cui dall'articolo 95 del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca delle sostanze attive oggetto della violazione.

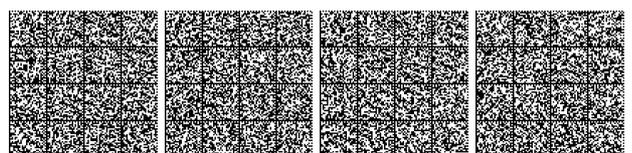
12. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti e gli importatori di medicinali veterinari che non osservano gli obblighi imposti rispettivamente dagli articoli 93, paragrafo 1, e 94, paragrafo 5, del regolamento, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990. A tale violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della confisca dei medicinali oggetto della violazione.

13. Salvo che il fatto costituisca reato la persona qualificata di cui all'articolo 97 del regolamento, che non osserva gli obblighi imposti dal medesimo articolo 97, paragrafi 6, 7 e 8, del regolamento, è soggetta al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, i titolari dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari che non comunicano al Ministero della salute le informazioni di cui all'articolo 14, comma 3, del presente decreto, nonché i soggetti che richiedono la registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive a uso veterinario che non osservano l'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 15, comma 3, del presente decreto, nonché i distributori all'ingrosso che non trasmettono gli elenchi di cui all'articolo 21, comma 2, del presente decreto, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua pubblicità, promuove o distribuisce campioni di medicinali veterinari in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 119, 120 e 121 del regolamento, nonché agli articoli 38, 39 e 40 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque detiene e distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 99, paragrafo 1, del regolamento, e dall'articolo 17, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.990. È soggetto al pagamento della medesima sanzione chiunque detiene e distribuisce all'ingrosso sostanze attive in violazione di quanto previsto dagli articoli 95, paragrafo 1, del regolamento, e dall'articolo 21, comma 1, del presente decreto.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso che non osserva gli obblighi di cui all'articolo 101, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 8, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua la vendita diretta di un medicinale veterinario non ri-

spettando le condizioni previste dall'articolo 23, commi 2, 4, 5 e 6, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua la vendita diretta di un medicinale veterinario non rispettando le condizioni previste dall'articolo 23, comma 9, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 9.000 a euro 55.000.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e alla vendita diretta di medicinali veterinari che non osserva le prescrizioni di cui all'articolo 24, comma 2, lettere *a)* e *c)*, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio e alla vendita diretta di medicinali veterinari che non osserva le prescrizioni di cui all'articolo 24, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.

22. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende al dettaglio o effettua vendita diretta di medicinali veterinari in assenza di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria ai sensi dell'articolo 23, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, somministra agli animali medicinali veterinari non autorizzati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. È soggetto alla medesima sanzione chiunque somministra agli animali sostanze attive in violazione di quanto previsto dall'articolo, 21, comma 4, del presente decreto.

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

25. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che detiene scorte di medicinali in violazione di quanto previsto dagli articoli 32, comma 9, 33, commi 4, 5 e 7, e 34, comma 4, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

26. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui agli articoli 112, 113, 114 e 115 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

27. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni in materia di prescrizione veterinaria di cui all'articolo 105, paragrafi 1, 2, 3 e 6, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di cui all'articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento, e di cui agli articoli 29, comma 3, e 32, comma 10, del presente decreto, in materia di medicinali veterinari antimicrobici è soggetto al pagamento della sanzione da euro 5.165 a euro 30.990.

29. Salvo che il fatto costituisca reato, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti che violano le disposizioni di cui all'articolo 108, paragrafi 1 e 5, del regolamento, e gli articoli 32, comma 11, 36, comma 3, del presente decreto, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

30. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui all'articolo 37 del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

31. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione o di registrazione di cui all'articolo 16 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

32. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violando il divieto stabilito dall'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento, destina al consumo umano prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza la prescritta autorizzazione è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000.

33. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori degli stabilimenti e i medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zooiatrica che non osservano gli obblighi di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

34. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque non osserva gli obblighi di cui agli articoli 32, commi 1, 3 e 4, 33, comma 2, 34, commi 1 e 2, 35, commi 3 e 5, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

35. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che cede ai proprietari o ai detentori di animali i medicinali a uso umano, di cui agli articoli 33, comma 6, e 34, comma 5, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 8.000 a euro 50.000.

36. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui all'articolo 27, commi 4 e 6, del presente decreto, entro il termine indicato nei medesimi provvedimenti, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 93.000.

37. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque introduce da altro Stato Membro o importa nell'Unione medicinali veterinari non osservando gli obblighi previsti dall'articolo 30 del presente decreto, nei casi di cui agli articoli 110, paragrafi 1, 2 e 3, e 116 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

38. Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, provvedono all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e

all'applicazione delle sanzioni amministrative, secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689. È fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

39. I proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale, irrogate per le violazioni del presente decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato e restano acquisiti all'erario, ad eccezione di quelli derivanti dall'irrogazione di sanzioni comminate per le violazioni cui ai commi 24, 25, 28, 31 e 35 che, ove di spettanza statale, previo versamento ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, sono riassegnati a un apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute.

40. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

TITOLO VII
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 43.
Disposizioni tariffarie

1. Per le attività di valutazione concernenti l'ottenimento e il mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciata ai sensi del presente decreto sono dovute al Ministero della salute tariffe di importo pari a un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio, del 10 febbraio 1995.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si provvede ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, a rideterminare, ove necessario, le tariffe in vigore o introdurre nuove tariffe dovute per le attività di competenza del Ministero della salute di cui al comma 5, diversi dal comma 1, previsti dal regolamento e dal presente decreto.

3. Nella definizione delle tariffe di cui al comma 2 si tiene conto di quanto previsto nel decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, in quanto applicabile.

4. Ai fini del versamento delle tariffe di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della salute può consentire il ricorso al criterio del «conto a scalare» secondo i criteri applicativi definiti dall'articolo 12 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, e dal decreto di cui al comma 2 del presente articolo.

5. Gli oneri derivanti dall'espletamento delle attività e dagli adempimenti effettivamente svolti ai fini del rilascio e della modifica dei provvedimenti autorizzativi previsti dal regolamento e dal presente decreto, ivi compresi quelli di cui all'articolo 8 del presente decreto nonché quelli derivanti dalle attività ispettive sia antecedenti che successive al rilascio dei provvedimenti stessi, comprese le spese derivanti da esami e controlli svolti da laboratori nei casi previsti dalle norme del regolamento e del presente decreto, sono a carico dei soggetti nei cui confronti viene svolta l'attività.

6. L'importo delle tariffe di cui ai commi 1, 2 e 5 è dovuto dai soggetti nei confronti dei quali è svolta l'attività e deve in ogni caso coprire il costo del servizio. L'attestazione dell'avvenuto pagamento deve essere allegata alla domanda.

7. Le entrate derivanti dalle tariffe riscosse spettanti al Ministero della salute, di cui ai commi 1, 2 e 5, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività per le quali le tariffe sono versate.

8. In attuazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, l'Agenzia europea per i medicinali stipula contratti di cooperazione con il Ministero della salute per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione centralizzata.

9. Le somme erogate dall'Agenzia europea per i medicinali a favore del Ministero della salute relative alle prestazioni previste dai contratti di cui al comma 8, affluiscono al pertinente capitolo dello stato di previsione delle entrate per essere riassegnate ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute e sono utilizzate per far fronte alle spese di missione in Italia e all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 8, nonché ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.

10. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché le autorità territorialmente competenti provvedono all'esecuzione degli adempimenti di competenza con spese a carico dei richiedenti secondo modalità e tariffe definite sulla base del costo effettivo del servizio in conformità a quanto previsto dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, e dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

11. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 44.
Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari».

Art. 45.
Disposizioni transitorie e finali

1. Ai sensi dell'allegato II, punto 4, del regolamento, restano ferme le norme in vigore che disciplinano le buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari adottate a norma dell'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto le disposizioni di cui all'articolo 167 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 non si applicano nel settore dei medicinali veterinari.

3. Gli allegati al presente decreto, ai sensi dell'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, possono essere modificati, a seguito della adozione di norme tecniche dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute.

Art. 46.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalla attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 dicembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BERNINI, *Ministro dell'università e della ricerca*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO *I*

(articolo 6, comma 3)

TIPOLOGIE DI MEDICINALI VETERINARI LA CUI SOMMINISTRAZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLTANTO DAL MEDICO VETERINARIO.

1. Oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i medicinali di cui all'articolo 6, comma 3, del presente decreto, comprendono:

a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;

b) anestetici locali iniettabili;

c) anestetici generali iniettabili e inalatori;

d) alfa-agonisti usati durante l'anestesia e la pre-anestesia;

e) anticoncezionali iniettabili;

f) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;

g) medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;

h) emoderivati;

i) eutanasici;

l) beta-agonisti.

2. L'approvvigionamento e la detenzione dei medicinali di cui alle lettere *c)* e *i)* del punto 1 del presente allegato, sono consentiti esclusivamente al medico veterinario.

ALLEGATO *II*

(articolo 7, comma 3)

MODALITÀ DI IMPIEGO DEL CODICE A LETTURA OTTICA DI IDENTIFICAZIONE SULLE SINGOLE CONFEZIONI DEI MEDICINALI VETERINARI IMMESSI IN COMMERCIO.

1. Il codice a lettura ottica applicato dal fabbricante sulle singole confezioni di medicinali veterinari immesse in commercio riporta almeno le seguenti informazioni:

a) identificazione precisa del medicinale veterinario;

b) data di scadenza;

c) numero del lotto di fabbricazione.

2. Il codice a lettura ottica è stampato direttamente sulla confezione del medicinale veterinario o applicato con adesivo non rimovibile.

Le confezioni prive del suddetto codice o non conformi alle prescrizioni di cui al punto 4 non sono ammesse nel canale distributivo. Resta fermo l'obbligo previsto dagli articoli 10, 11 e 12 del regolamento di indicare su ogni singola confezione del medicinale veterinario il nu-

mero dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata A.I.C., il numero di lotto di fabbricazione e la data di scadenza, ove pertinenti.

3. Il fabbricante applica i codici a lettura ottica soltanto sul confezionamento esterno, se presente, oppure sul confezionamento primario.

4. Specifiche tecniche del codice a lettura ottica di identificazione

a) *Codice dell'A.I.C. della confezione del medicinale veterinario.*

Il codice A.I.C. stampato direttamente sulla confezione è numerico ed è composto da otto cifre precedute dalla cifra 1.

b) *Collegamento tra Global Trade Item Number (GTIN) e A.I.C.*

È consentito alla ditta interessata inserire nel codice a lettura ottica quale identificativo della confezione il GS i OTIN (Global Trade Item Number in HEALTHCARE o il numero di autorizzazione all'immissione in commercio attribuito dal Ministero della salute (A.I.C.).

Qualora il numero dell'A.I.C. non sia stato contenuto nel codice a lettura ottica e la ditta interessata identifichi il medicinale veterinario attraverso il GTIN, la stessa provvede, per i medicinali già autorizzati, a comunicare al Ministero della salute il GTIN corrispondente a ciascuna A.I.C. già rilasciata alla data di entrata in vigore del presente allegato; per le nuove richieste di A.I.C. e per la variazioni riguardanti i medicinali già utorizzati, la ditta interessata provvederà a comunicare al Ministero della salute il GTIN al momento della presentazione della richiesta o degli atti definitivi.

Il Ministero della salute rende pubblico il numero di A.I.C. ed i corrispondenti numeri GTIN.

c) *Specifiche e standard del codice a lettura ottica.*

È consentito alla ditta interessata utilizzare una tra le rappresentazioni elencate alle lettere *a)* e *b)*:

a) Rappresentazione lineare del codice a lettura ottica contenente le informazioni di cui al punto 1:

standard: GS 1 System;

simbologia: GS1-128;

sintassi: GS1-128;

identificatore univoco articolo: GTIN (*Global Trade Item Number*);

dati variabili: data scadenza, numero lotto (codificati con il sistema di riferimento GS1-128.

b) Rappresentazione bidimensionale del codice a lettura ottica contenente le informazioni di cui al paragrafo 1:

standard: GS1 Datamatrix-GS1 System;

simbologia: Datamatrix ECC-200 (norma JSO/JEC16022 - *Information technology - Internationai Symbology Specification-Data Matrix*);

sintassi: GS1-128;

identificatore univoco articolo: GT1N (*Global Trade Item Number*);

dati variabili: data scadenza, numero lotto (codificati con il sistema di riferimento GS1-128).

ALLEGATO *III*

(articolo 8, comma 1, lettera *b)*)

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE SEMPLIFICATA DEI MEDICINALI VETERINARI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI PER GLI ANIMALI TENUTI ESCLUSIVAMENTE COME ANIMALI DA COMPAGNIA, QUALI: ANIMALI D'ACQUARIO O DI STAGNO, PESCI ORNAMENTALI, UCCELLI DOMESTICI, PICCIONI VIAGGIATORI, ANIMALI DA TERRARIO, PICCOLI RODITORI, FURETTI E CONIGLI DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 6, DEL REGOLAMENTO.

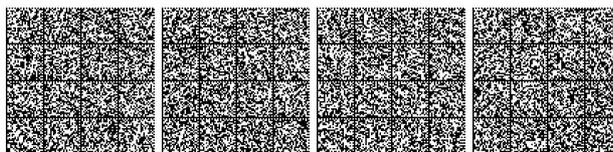
Introduzione.

Un animale da compagnia è un animale detenuto dall'uomo appartenente alle specie elencate nell'allegato I del regolamento (UE) 2016/429, a fini privati non commerciali. Gli animali da compagnia risultano infatti particolarmente graditi per il loro aspetto o per il comportamento. I mammiferi, cani e gatti in particolare, e gli uccelli sono certamente gli animali da compagnia più comuni. Più recentemente si è diffusa la tendenza a detenere pesci, rettili, anfibi o artropodi.

L'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 prevede che possano essere stabilite alcune esenzioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari destinati esclusivamente ad essere utilizzati per taluni animali da compagnia: animali d'acquario o da stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli (specie identificate di seguito come specie animali di cui all'art. 5, paragrafo 6, del regolamento). L'applicazione di tali esenzioni, oggetto di valutazione da parte del Ministero della salute, può essere concessa a condizione che gli animali in questione non siano destinati all'alimentazione umana, che detti medicinali non siano soggetti a prescrizione veterinaria, che non contengano sostanze attive la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e che siano prese tutte le misure necessarie per evitarne l'uso non autorizzato per altri animali.

Il problema della disponibilità di medicinali veterinari di cui all'articolo 5, paragrafo 6, è simile a quello che si è già posto per le specie minori per cui sono previste semplificazioni ai sensi dell'articolo 23 del regolamento e per le quali sono state adottate specifiche linee guida, che definiscono i contenuti della documentazione scientifica necessaria per la dimostrazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali veterinari ad esse destinati.

Alla luce delle considerazioni sopraesposte e di quanto stabilito nell'articolo 5, paragrafo 6, si definisce la procedura di autorizzazione dei medicinali veterinari mediante la presentazione di un dossier semplificato (documentazione a supporto della registrazione), senza compromettere i principi di tutela della sanità pubblica.

Data la varietà di specie animali (rettili, pesci, uccelli, mammiferi) è estremamente difficile definire a priori requisiti del dossier validi per tutte le casistiche. I criteri definiti in questo documento sono quindi generali.

Il Ministero della salute valuterà, caso per caso, se richiedere documentazioni supplementari rispetto a quanto previsto di seguito all'interno del documento.

Un medicinale veterinario autorizzato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento è destinato esclusivamente a animali d'acquario o da stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario, piccoli roditori, furetti e conigli tenuti esclusivamente come animali da compagnia.

Le indicazioni di tali medicinali veterinari non possono essere estese ad altre specie animali e gli stessi non possono essere usati in deroga, secondo quanto previsto dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento.

Le domande di AIC per un medicinale destinato alle specie animali di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento seguono le stesse procedure adottate per l'autorizzazione degli altri medicinali veterinari.

Requisiti generali della documentazione da presentare ai fini dell'AIC per medicinali veterinari destinati alle specie animali art. 5, paragrafo 6.

PARTE I - SOMMARIO DEL FASCICOLO.

Informazioni di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/6

PARTE 2 - DOCUMENTAZIONE SULLA QUALITA' (dati fisico-chimici, biologici o microbiologici).

In generale sono richieste le seguenti informazioni (in conformità alla sezione II – parte 2 – del regolamento delegato (UE) 2021/805 della commissione):

2A. composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale e sviluppo del prodotto;

2B. descrizione del metodo di fabbricazione;

2C. produzione e controllo dei materiali di partenza:

sostanze attive;

caratteristiche fisico-chimiche in grado di incidere sulla biodisponibilità;

eccipienti;

confezionamento della sostanza attiva e del prodotto finito.

Per le materie prime di origine animale dimostrare la conformità alla Monografia della Farmacopea: *«Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3)*. La conformità può essere dimostrata presentando un certificato di conformità alla monografia pertinente della Farmacopea Europea, rilasciato dalla Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali (EDQM);

2D. Prove di controllo effettuate su intermedi isolati durante il processo di fabbricazione;

2E. Prove di controllo del prodotto finito:

a) identificazione e dosaggio delle sostanze attive secondo metodo validato. Profilo delle eventuali impurezze dovute al processo di produzione e dosaggio delle sostanze correlate. Identificazione e dosaggio, degli eccipienti. Il controllo deve essere effettuato su lotti rappresentativi;

b) definizione delle specifiche di rilascio del prodotto finito;

2F. Prove di stabilità:

a) prove di stabilità sulla sostanza attiva e sul prodotto finito in accordo con le linee guida europee;

b) prove di stabilità sul prodotto finito in accordo con le linee guida europee - Prove di stabilità in uso e fotostabilità nel caso di principi attivi fotosensibili.

FABBRICANTE

Deve essere presentato il certificato di buona pratica di fabbricazione ai sensi degli articoli 92, 93, 94 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018.

PARTE 3 - DOCUMENTAZIONE SULLA SICUREZZA

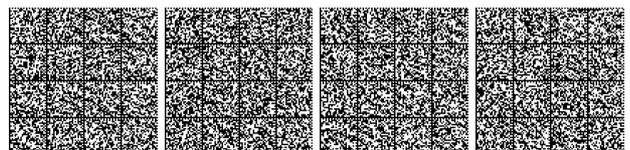
Le informazioni relative alla sicurezza (farmacologia e tossicologia) per un medicinale veterinario destinato alle specie animali articolo 5, paragrafo 6 del regolamento, sono ridotte e gli studi su animali da laboratorio possono essere sostituiti da quelli sulla specie bersaglio presentati nella Parte 4 della documentazione o da studi validati presenti in letteratura e contenenti relazioni dettagliate.

La documentazione deve contenere una valutazione del rischio per l'utilizzatore e una proposta di gestione del rischio.

In generale sono richieste le seguenti informazioni:

Farmacodinamica	Rinvio alla Parte 4 tramite un riassunto degli effetti farmacodinamici osservati con indicazione del meccanismo di azione.
Farmacocinetica	Rinvio alla Parte 4 tramite un riassunto dei dati di Assorbimento - Distribuzione - Metabolismo - Escrezione (ADME)
Tossicologia	Riassunto dei principali effetti di tossicità rilevati da letteratura nonché dati che caratterizzano il profilo tossicologico in relazione alla via di somministrazione
Tollerabilità nella specie target	Rinvio alla Parte 4, considerando la via di somministrazione
Valutazione della sicurezza per l'utilizzatore	Valutazione del rischio conformemente alle linee guida europee (EMA/CVMP/543/03-Rev.1- EMA/CVMP/SWP/721059/2014) con proposta di gestione del rischio, se necessario
Valutazione della sicurezza ambientale	Valutazione del rischio conformemente alle linee guida europee (CVMP/VICH/592/98-FINAL- EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr.)

Si evidenzia che, quando il principio attivo contenuto nel medicinale destinato ad un animale da compagnia è stato precedentemente valutato per fissare un limite massimo di residui («LMR») al fine di soddisfare determi-

nati requisiti di sicurezza, a norma del regolamento (CE) n. 470/2009, la relazione pubblica europea di valutazione (EPMAR) pubblicata dall'Agenzia può essere utilizzata come letteratura scientifica per i risultati delle prove di sicurezza.

PARTE 4 - DOCUMENTAZIONE SULL'EFFICACIA

L'efficacia e la sicurezza del prodotto nella specie bersaglio devono essere dimostrate. Il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che le sostanze presenti nel medicinale veterinario sono di impiego ben consolidato nell'Unione Europea e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza nelle specie di destinazione.

La necessità di effettuare studi specifici sarà valutata caso per caso in relazione alle informazioni disponibili.

In generale sono richieste le seguenti informazioni:

Farmaco-dinamica	Dati sulla caratterizzazione del meccanismo d'azione della sostanza attiva e degli effetti farmacologici su cui si basa l'applicazione raccomandata nella pratica.
Farmaco-cinetica	Dati farmacocinetici di base (assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione) della sostanza attiva, per studiare la relazione tra posologia, concentrazione plasmatica e tissutale nel tempo ed effetti farmacologici, terapeutici e tossicologici.
Determi-nazione e conferma della dose	Dati appropriati che giustifichino la dose, l'intervallo di somministrazione, la durata del trattamento e l'eventuale intervallo di ripetizione del trattamento proposti.
Tolleranza nelle specie animali di destina-zione	Dati sulla tolleranza locale e sistemica del medicinale veterinario nella specie animale di destinazione.

ALLEGATO *IV*

(articolo 16, comma 3)

IL SISTEMA INFORMATIVO DI TRACCIABILITÀ
(articolo 2, comma 2, lettera *b)*).

Introduzione.

Il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2 comma 2, lettera *b)* del presente decreto contiene le informazioni relative ai medicinali veterinari autorizzati o registrati a essere immessi in commercio sul territorio italiano, ai medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro o in un Paese Terzo introdotti in conformità agli articoli 112,113,114 e116 del regolamento.

In aggiunta alle informazioni di cui al precedente periodo, il sistema informativo di tracciabilità contiene le informazioni relative:

a formule magistrali e officinali, ai medicinali veterinari immunologici inattivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento, ai medicinali autorizzati per l'uso umano prescritti ai sensi degli articoli 112, 113 e 114 del regolamento, limitatamente alle fasi di prescrizione, fornitura e somministrazione dei medicinali a specie animali destinate alla produzione di alimenti;

a mangimi medicati e prodotti intermedi, relativamente alle fasi di prescrizione, produzione per autoconsumo, fornitura e somministrazione a specie animali destinate alla produzione di alimenti.

Il sistema informativo di tracciabilità non contiene le informazioni relative ai trattamenti eseguiti su animali degli allevamenti familiari di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

Il Ministero della salute aggiorna e pubblica sul sito istituzionale le modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità.

A) Modalità di accesso al sistema informativo di tracciabilità: raccolta e trasmissione dei dati.

1) Il Ministero della salute attribuisce ai fabbricanti, ai depositari, ai distributori all'ingrosso, alle farmacie, agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 e ai grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari un identificativo univoco, distinto per sede territoriale del soggetto stesso.

2) I medici veterinari sono identificati attraverso il numero di iscrizione registrato all'albo professionale degli ordini provinciali.

3) I detentori e i proprietari di animali, e i relativi impianti di allevamento e custodia, sono identificati e registrati nella banca dati nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute.

4) Gli operatori del settore dei mangimi registrati o riconosciuti sono iscritti nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVSA).

5) I soggetti di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 devono attenersi alle specifiche tecniche di identificazione dei medicinali veterinari, di raccolta, di registrazione e trasmissione delle informazioni previste dal sistema informativo di tracciabilità riportate nel manuale recante le modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.

6) Le trasmissioni dei dati avvengono in modalità sicura, secondo le specifiche tecniche riportate nelle modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.

7) Le farmacie, ai fini dell'erogazione dei medicinali prescritti con la ricetta veterinaria elettronica, possono utilizzare l'infrastruttura della ricetta elettronica (Sistema di accoglienza centrale-SAC, del Ministero dell'economia e delle finanze ovvero tramite il Sistema di accoglienza regionale- SAR per le Regioni /province autonome che ne sono provviste) di cui al decreto ministeriale 2 novembre

2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 novembre 2011, n. 264, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria gestito dal Ministero dell'economia e delle finanze. A tale ultimo fine l'infrastruttura SAC, anche tramite il SAR, è interconnessa con il Sistema di tracciabilità secondo le modalità applicative pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute.

B) Accesso ai dati del sistema informativo della tracciabilità.

1) Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati del sistema informativo della tracciabilità per le specifiche funzioni istituzionali.

2) Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento dei dati di cui al punto 7) della lettera *A)* del presente allegato.

3) Sono autorizzate all'accesso al sistema informativo di tracciabilità le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento ai dati del proprio territorio nonché le aziende sanitarie locali per le specifiche funzioni istituzionali.

4) Sono previsti diversi livelli di accesso in funzione della necessaria garanzia di riservatezza dei dati comunicati dai soggetti di cui alla lettera *A)* del presente allegato.

C) Adempimenti dei proprietari e dei detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei medici veterinari.

1) Ferma restando la responsabilità nell'adempimento dei rispettivi obblighi, i proprietari e i detentori degli animali destinati alla produzione di alimenti possono farsi assistere nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti da:

a) medici veterinari di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018;

b) medici veterinari di cui all'articolo 32 del presente decreto, diversi da quelli previsti dalla lettera *a)*;

c) medici veterinari che hanno emesso la prescrizione veterinaria.

2) I medici veterinari di cui al punto 1) provvedono con immediatezza agli adempimenti informatici cui agli articoli 32, 33, 34 e 36 del presente decreto e correlati alla registrazione dei trattamenti, in modo da consentire il rispetto del termine di quarantotto ore previsto del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

D) Adempimenti dei farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta e del personale responsabile della fornitura di mangimi medicati e prodotti intermedi.

1) I farmacisti operanti presso attività di vendita al dettaglio e di vendita diretta di cui all'articolo 23 del presente decreto e i responsabili della fornitura di mangimi medicati e prodotti intermedi, al fine di consentire la registrazione dei medicinali e dei mangimi medicati somministrati agli animali da produzione di alimenti, devono registrare nel sistema di tracciabilità, contestualmente alla dispensazione, le forniture effettuate dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria.

ALLEGATO *V*

(articolo 38, comma 1)

PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI VETERINARI PRESSO IL PUBBLICO.

1. Definizioni e ambito di applicazione.

1.1 Per «pubblicità dei medicinali veterinari» si intende quanto indicato all'articolo 4, punto 40), del regolamento (UE) 2019/6.

1.2 Per «pubblicità ricordo» si intende quanto indicato al punto 2.4.

1.3 Per «messaggio pubblicitario» si intende l'insieme delle informazioni sul medicinale veterinario che vengono proposte al pubblico.

1.4 Sono oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico veterinaria autorizzati ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, che per la loro composizione e obiettivo terapeutico sono destinati ad essere utilizzati senza intervento di un medico veterinario per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento ma ne richiedano soltanto il suo consiglio o anche quello del farmacista.

1.5 Sono, altresì, oggetto di pubblicità presso il pubblico esclusivamente i medicinali omeopatici, come definiti all'articolo 4, punto 10), del regolamento (UE) 2019/6, non soggetti a prescrizione medico veterinaria che soddisfino i requisiti previsti all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, considerando le informazioni presenti sulle etichette o il foglietto illustrativo degli stessi.

2. Caratteristiche e contenuto minimo dei messaggi pubblicitari.

2.1 La pubblicità dei medicinali veterinari presso il pubblico deve avere caratteristiche conformi a quanto indicato all'articolo 119 del regolamento (UE) 2019/6.

2.2 Tale pubblicità è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale.

2.3 La pubblicità deve comprendere almeno:

a) la denominazione del medicinale veterinario e la denominazione comune del principio attivo; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più principi attivi;

b) le specie di destinazione, le indicazioni d'uso e le controindicazioni, compreso il divieto di uso in altre specie animali;

c) un invito esplicito e ben evidente a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglietto illustrativo o sull'imballaggio esterno;

d) un invito esplicito e ben evidente a consultare il medico veterinario e/o il farmacista;

e) nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione;

f) nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica l'invito deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove;

g) il numero e la data dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute, tranne che nel caso di pubblicità radiofonica;

h) la pubblicità deve essere altresì conforme a quanto indicato nelle specifiche linee guida comunicate dal Ministero della salute.

2.4 In deroga ai punti sopra riportati, la pubblicità può limitarsi a contenere la sola denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla (cosiddetta «pubblicità ricordo»).

3. Contenuti pubblicitari non consentiti e limiti alla pubblicità.

3.1 La pubblicità non può comunque contenere alcun elemento che:

a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico veterinario o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia innocuo e dotato di ampio margine di maneggevolezza;

c) induca a ritenere, anche facendo riferimento a dati di farmacovigilanza, che il medicinale veterinario sia privo di effetti collaterali o che la sua efficacia sia superiore o pari a quella di un altro trattamento o di un altro medicinale veterinario;

d) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia privo di rischi per la persona che lo somministra e, nel caso di medicinali per uso esterno, per le persone che vivono a contatto con l'animale trattato;

e) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia privo di rischi per l'ambiente;

f) induca a ritenere che la mancanza del medicinale veterinario possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute dell'animale;

g) comprenda una raccomandazione di scienziati, di associazioni scientifiche o culturali, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;

h) assimili il medicinale veterinario a un mangime o ad altro prodotto di consumo;

i) induca a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario sia dovuta al fatto che si tratti di una sostanza "naturale";

l) possa indurre a una errata diagnosi da parte del proprietario dell'animale;

m) faccia riferimento in modo abusivo, impressionante o ingannevole a certificati di guarigione;

n) utilizzi in modo impressionante e ingannevole rappresentazioni visive di alterazioni del corpo dell'animale dovute a malattie o lesioni;

o) enfatizzi che il medicinale veterinario abbia ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;

p) a seguito della ridondanza di altre informazioni, in messaggi o testi, sia occultato l'intento pubblicitario.

4. Autorizzazione dei messaggi pubblicitari.

4.1 La pubblicità dei medicinali veterinari di cui ai punti 1.4 e 1.5 del presente allegato, è consentita solo previa autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute, ad eccezione di quella a mezzo stampa prevista dal punto 2.4 del presente allegato, a seguito del parere favorevole espresso dalla Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

4.2 Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni dell'articolo 119 del regolamento (UE) 2019/6, dell'articolo 38 del presente decreto nonché dei paragrafi 2 e 3 del presente allegato;

b) se il messaggio rappresenta parte di altro messaggio già autorizzato su parere della Commissione e costituisce un messaggio completo;

c) se il messaggio allegato all'istanza di estensione dell'autorizzazione alla pubblicità risulta identico a quello già autorizzato;

d) nel caso di istanza di estensione ad altra via di diffusione, purché ricompresa nella fattispecie del messaggio pubblicitario già autorizzato;

e) se il messaggio pubblicitario proposto non tiene conto delle modifiche precedentemente indicate dagli esperti della Commissione;

f) se la Commissione non si riunisce nei tempi utili a rispettare le tempistiche previste dal presente allegato oppure risulta decaduta e non è stata ancora rinominata.

4.3 L'autorizzazione alla pubblicità viene rilasciata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata «A.I.C.» del medicinale veterinario secondo la seguente procedura:

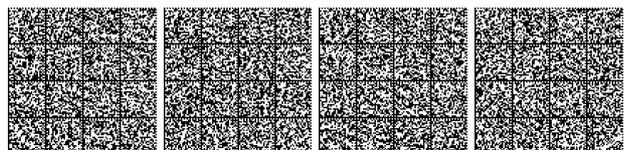
a) la domanda di autorizzazione del messaggio pubblicitario è presentata dal titolare dell'A.I.C. e deve essere inviata al competente ufficio della Direzione Generale preposta, come indicato nel sito internet del Ministero della salute;

b) la stessa deve essere corredata dalla marca da bollo del valore corrente, da una copia del messaggio pubblicitario completo in ogni sua parte nonché dall'attestazione dell'avvenuto pagamento della tariffa secondo il valore corrente, stabilita dall'apposito decreto ministeriale;

c) il Ministero della salute rilascia l'autorizzazione entro quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di cui sopra e l'autorizzazione ha validità di ventiquattro mesi, che può essere rinnovata previa presentazione della relativa domanda entro novanta giorni dalla data della scadenza dell'autorizzazione;

d) la tempistica sopra indicata di quarantacinque giorni, che si intende applicata anche alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione già rilasciata, non comprende il periodo di tempo che intercorre tra la richiesta e l'invio di integrazioni che si rendessero necessarie.

4.4 Nel caso di richiesta di estensione ad altra via di diffusione, purché ricompresa nella fattispecie del mes-

saggio pubblicitario già autorizzato, l'estensione si intende rilasciata qualora il Ministero della salute non opponga, entro otto giorni dall'istanza, alcun motivato diniego.

4.5 In caso di diniego all'autorizzazione o alla sua estensione il competente ufficio del Ministero della salute invia una lettera di comunicazione debitamente motivata al titolare dell'A.I.C.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli art. 9, 41, 76 e 87 della Costituzione:

«Art. 9. — La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica.

Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali.»

«Art. 41. — L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali.»

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

«Art. 87. — Il Presidente della Repubblica è il capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

Può inviare messaggi alle Camere.

Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione.

Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

Promulga le leggi ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Indice il *referendum* popolare nei casi previsti dalla Costituzione.

Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.

Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

Può concedere grazia e commutare le pene.

Conferisce le onorificenze della Repubblica».

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

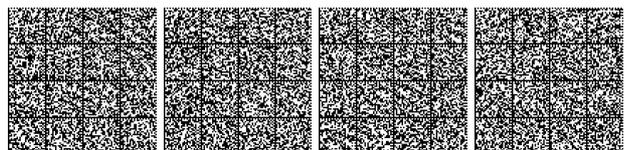
4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella Gazz. Uff. 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 agosto 2022, n. 199:

«Art. 17 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità;

b) stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;

c) rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;

d) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico;

e) prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del medesimo regolamento;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;

h) prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zooiatrica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute».

— Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 7 gennaio 2019, n. L 4.

— Il regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 15 febbraio 2005, n. L 35.

— La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 17 aprile 2001, n. L 106.

— La direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° maggio 2001, n. L 121.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 28 novembre 2001, n. L 311.

— Il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 136.

— Il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2006, n. L 378.

— Il regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione del 13 dicembre 2006 che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 22 dicembre 2006, n. L 367.

— Il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 giugno 2009, n. L 152.

— Il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 18 giugno 2010, n. L 152.

— Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre

attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), come modificato dal regolamento (UE) 2021/1756 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2021 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 7 aprile 2017, n. L 95.

— Il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 7 gennaio 2019, n. L 4.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea dell'11 gennaio 2021, n. L 7.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea dell'11 gennaio 2021, n. L 7.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione del 29 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 9 aprile 2021, n. L 123.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione del 29 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 9 aprile 2021, n. L 123.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione dell'8 marzo 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 maggio 2021, n. L 180.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione del 10 giugno 2021 recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 giugno 2021, n. L 213.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021, n. L 272.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione del 2 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 agosto 2021, n. L 279.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione del 2 agosto 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 agosto 2021, n. L 279.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione del 26 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 6 ottobre 2021, n. L 353.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1904 della Commissione del 29 ottobre 2021 che adotta un logo comune per la vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 novembre 2021, n. L 387.

— Il regolamento (UE) 2022/839 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 che stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati o registrati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022, n. L 148.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 20 luglio 2022, n. L 191.

— Il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie» è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 9 agosto 1934, n. 186, S.O.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 18 agosto 1990, n. 192.

— Si riporta il testo del comma 12 dell'articolo 5, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993»:

1. – 11. (*omissis*)

12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti.»

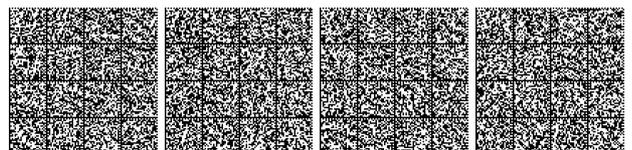
— Si riporta il testo dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175, recante: «Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie»:

«Art. 7. — 1. Il Ministro della sanità, di propria iniziativa o su richiesta degli ordini e dei collegi professionali, ove costituiti, può disporre la rettifica di informazioni e notizie su argomenti di carattere medico controversi, forniti al pubblico in modo unilaterale attraverso la stampa o i mezzi di comunicazione radiotelevisivi.

2. A tal fine, il Ministro della sanità, sentito, ove necessario, il parere del Consiglio superiore di sanità, invita i responsabili della pubblicazione o della trasmissione, fissando ad essi un termine, a provvedere alla divulgazione della rettifica, che deve avvenire con lo stesso rilievo e, quando trattasi di trasmissioni radiofoniche o televisive, nelle stesse ore in cui è stata diffusa la notizia cui si riferisce la rettifica stessa.

3. I responsabili delle reti radiofoniche e televisive sono tenuti a fornire al Ministero della sanità, agli ordini o ai collegi professionali, ove costituiti, su loro richiesta, il testo integrale dei comunicati, interviste, programmi o servizi concernenti argomenti medici o d'interesse sanitario trasmessi dalle reti medesime.

4. Per l'inosservanza delle disposizioni di cui al presente articolo si applica la sanzione di cui al sesto comma dell'articolo 8 della legge 8 febbraio 1948, n. 47, come sostituito dall'articolo 42 della legge 5 agosto 1981, n. 416.»

— Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante: «Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico» è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 14 aprile 2003, n. 87.

— Il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante: « Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 aprile 2006, n. 98.

— Il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 26 maggio 2006, n. 121, S.O.

— Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142.

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale»:

«Art. 5 *(Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci)*. — 1. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *d)*, *e)* e *f)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-*bis* del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. È abrogata ogni norma incompatibile.

2. La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.

3. Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile.

3-*bis*. Nella provincia di Bolzano è fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.

4. Alla lettera *b)* del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.».

5. Al comma 1 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono soppresse le seguenti parole: «che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge»; al comma 2 del medesimo articolo sono soppresse le seguenti parole: «della provincia in cui ha sede la società»; al comma 1, lettera *a)*, dell'articolo 8 della medesima legge è soppressa la parola: «distribuzione».

6. Sono abrogati i commi 5, 6 e 7 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362.20

6-*bis*. I commi 9 e 10 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono sostituiti dai seguenti:

«9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.

10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475».

6-*ter*. Dopo il comma 4 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, è inserito il seguente:

«4-*bis*. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale.».

7. Il comma 2 dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è abrogato»

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante: «Attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici» è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* nella *Gazzetta ufficiale* 14 marzo 2014, n. 61.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2021, n. 60.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera *g)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2021, n. 62.

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 recante: «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2022, n. 213.

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante: «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2022, n. 213.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 1990, n. 255, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— Il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante: «Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 marzo 1991, n. 63.

— Il decreto del Ministro della salute 12 novembre 2011, recante: «Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 15 dicembre 2011.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 2016/429 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 recante attuazione della direttiva 92/27/CEE con-

cernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1993, n. 7, S.O.:

«Art. 5-*bis (Bollini farmaceutici)*. — 1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'àmbito del Servizio sanitario nazionale di cui al D.M. 29 febbraio 1988 del Ministro della sanità pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. È istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1° gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro».

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo del comma 95, lettera *a)* dell'articolo 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo), pubblicata nella Gazz. Uff. 17 maggio 1997, n. 127, S.O.:

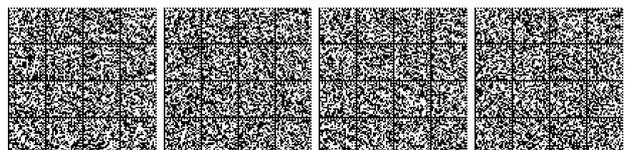
"95. L'ordinamento degli studi dei corsi universitari, con esclusione del dottorato di ricerca, è disciplinato dagli atenei, con le modalità di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, in conformità a criteri generali definiti, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia, sentiti il Consiglio universitario nazionale e le Commissioni parlamentari competenti, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con altri Ministri interessati, limitatamente ai criteri relativi agli ordinamenti per i quali il medesimo concerto è previsto alla data di entrata in vigore della presente legge, ovvero da disposizioni dei commi da 96 a 119 del presente articolo. Nell'ambito dei criteri generali di cui al primo periodo, al fine di promuovere l'interdisciplinarità dei corsi di studio e la formazione di profili professionali innovativi, una parte dei crediti formativi complessivi può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studio. Tali attività possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio. Nell'ambito dei criteri generali di cui al primo periodo, al fine di promuovere l'interdisciplinarietà dei corsi di studio e la formazione di profili professionali innovativi, una parte dei crediti formativi complessivi può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studio. Tali attività possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio. I decreti di cui al presente comma determinano altresì:

a) con riferimento ai corsi di cui al presente comma, accorpati per aree omogenee, la durata, anche eventualmente comprensiva del percorso formativo già svolto, l'eventuale serialità dei predetti corsi e dei relativi titoli, gli obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilità a livello internazionale, nonché la previsione di nuove tipologie di corsi e di titoli universitari, in aggiunta o in sostituzione a quelli determinati dagli articoli 1, 2, 3, comma 1 e 4, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341, anche modificando gli ordinamenti e la durata di quelli di cui al decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 178, in corrispondenza di attività didattiche di base, specialistiche, di perfezionamento scientifico, di alta formazione permanente e ricorrente;»

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 1 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale»:

«Art. 5 *(Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci)*. — 1. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *d)*, *e)* e *f)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-*bis* del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. È abrogata ogni norma incompatibile.»

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248, si veda nelle note alle premesse.

— La legge 19 novembre 1990, n. 341, recante: «Riforma degli ordinamenti didattici universitari» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 1990, n. 274.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 del 29 luglio 2021 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

— Per il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 21:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 22:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 23:

— Per l'articolo 5, comma 1 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 si veda nelle note all'articolo 16.

— Si riporta il testo dell'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309:

«Art. 45 *(Dispensazione dei medicinali)*. — 1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-*bis* dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.

3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.

3-*bis*. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.

5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione D, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

6-*bis*. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.

7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica.

8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600.

10. Il Ministro della salute provvede a stabilire, con proprio decreto, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.

10-*bis*. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.»

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4/UE si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 24:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 27:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli artt. 2, comma 1, lettera *a)*, 14, 15 e 16 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70 (Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico.), pubblicato nella Gazz. Uff. 14 aprile 2003, n. 87, S.O.:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "servizi della società dell'informazione": le attività economiche svolte in linea - on line - nonché i servizi definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni;»

«Art. 14 *(Responsabilità nell'attività di semplice trasporto - Mere conduit).* — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, o nel fornire un accesso alla rete di comunicazione, il prestatore non è responsabile delle informazioni trasmesse a condizione che:

a) non dia origine alla trasmissione;

b) non selezioni il destinatario della trasmissione;

c) non selezioni né modifichi le informazioni trasmesse.

2. Le attività di trasmissione e di fornitura di accesso, di cui al comma 1, includono la memorizzazione automatica, intermedia e transitoria delle informazioni trasmesse, a condizione che questa serva solo alla trasmissione sulla rete di comunicazione e che la sua durata non ecceda il tempo ragionevolmente necessario a tale scopo.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 2, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

«Art. 15 *(Responsabilità nell'attività di memorizzazione temporanea – caching).* — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione, consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile della memorizzazione automatica, intermedia e temporanea di tali informazioni effettuata al solo scopo di rendere più efficace il successivo inoltro ad altri destinatari a loro richiesta, a condizione che:

a) non modifichi le informazioni;

b) si conformi alle condizioni di accesso alle informazioni;

c) si conformi alle norme di aggiornamento delle informazioni, indicate in un modo ampiamente riconosciuto e utilizzato dalle imprese del settore;

d) non interferisca con l'uso lecito di tecnologia ampiamente riconosciuta e utilizzata nel settore per ottenere dati sull'impiego delle informazioni;

e) agisca prontamente per rimuovere le informazioni che ha memorizzato, o per disabilitare l'accesso, non appena venga effettivamente a conoscenza del fatto che le informazioni sono state rimosse dal luogo dove si trovavano inizialmente sulla rete o che l'accesso alle informazioni è stato disabilitato oppure che un organo giurisdizionale o un'autorità amministrativa ne ha disposto la rimozione o la disabilitazione.

2. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

«Art. 16 *(Responsabilità nell'attività di memorizzazione di informazioni – hosting).* — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione. consistente nella memorizzazione di informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile delle informazioni memorizzate a richiesta di un destinatario del servizio, a condizione che detto prestatore:

a) non sia effettivamente a conoscenza del fatto che l'attività o l'informazione è illecita e, per quanto attiene ad azioni risarcitorie, non sia al corrente di fatti o di circostanze che rendono manifesta l'illiceità dell'attività o dell'informazione;

b) non appena a conoscenza di tali fatti, su comunicazione delle autorità competenti, agisca immediatamente per rimuovere le informazioni o per disabilitarne l'accesso.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano se il destinatario del servizio agisce sotto l'autorità o il controllo del prestatore.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa competente può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

— Si riporta il testo dell'articolo 14, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 14 *(Conferenze di servizi).* — 1. La conferenza di servizi istruttoria può essere indetta dall'amministrazione procedente, anche su richiesta di altra amministrazione coinvolta nel procedimento o del privato interessato, quando lo ritenga opportuno per effettuare un esame contestuale degli interessi pubblici coinvolti in un procedimento amministrativo, ovvero in più procedimenti amministrativi connessi, riguardanti medesime attività o risultati. Tale conferenza si svolge con le modalità previste dall'articolo 14-*bis* o con modalità diverse, definite dall'amministrazione procedente.»

Note all'art. 28:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 29:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 30:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 31:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 32:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 33:

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 1, lettera *z)* del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134:

«Art. 2 *(Definizioni).* — 1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, si adottano le seguenti definizioni:

Omissis

z) Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia, di seguito denominato "SINAC": sezione della BDN in cui sono registrate le informazioni inerenti agli animali da compagnia, con le modalità di cui all'articolo 16, comma 3;»

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli artt. 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

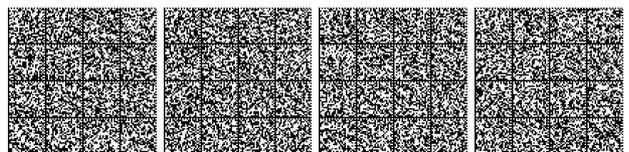
«Art. 92 *(Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili).* — 1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase è modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale.

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono ovvero alle farmacie.»

«Art. 93 *(Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti).* — 1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.»

«Art. 94 *(Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista).* — 1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: "Uso riservato a...", con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e "Vietata la vendita al pubblico".

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli.»

— Per il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 34:

— Per gli artt. 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 si veda nelle note all'articolo 33.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 35:

— Si riporta il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 20 *(Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori).* — 1. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di allevamento o di fornitura presenta domanda di autorizzazione all'autorità competente di cui all'articolo 4, comma 2.

2. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di utilizzazione presenta domanda di autorizzazione al Ministero, autorità competente di cui all'articolo 4, comma 5. Non possono presentare domanda ai sensi del presente comma coloro che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui agli articoli 544-*bis*, 544-*ter* e 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

3. L'autorizzazione è concessa solo se l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore e i rispettivi stabilimenti sono conformi ai requisiti del presente decreto.

4. Nell'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 sono riportate le seguenti informazioni:

a) la persona fisica o giuridica titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *d)*, *e)* ed *f)*;

b) la sede dello stabilimento e le specie animali stabulate;

c) la persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *h)*;

d) il medico veterinario di cui all'articolo 24.

5. L'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 ha una durata di sei anni, salvo l'adozione da parte dell'autorità competente di provvedimenti di sospensione o di revoca di cui all'articolo 21.

6. Le modifiche significative alla struttura o al funzionamento dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore, compreso qualsiasi cambiamento riguardante i soggetti cui al comma 4, sono comunicate preventivamente all'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione che, se del caso, provvede alla variazione dell'autorizzazione.

7. Salvo diversa previsione dei singoli ordinamenti regionali, il comune tiene un elenco aggiornato degli stabilimenti di allevamento e di fornitura autorizzati e ne trasmette copia al Ministero e alla regione o provincia autonoma.»

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 3 *(Definizioni).* — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) procedura, qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, di stress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie. Ciò include qualsiasi azione che intende o può determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni. È esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti;»

— Si riporta il testo dell'articolo 24 del decreto legislativo decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 24 *(Veterinario designato).* — 1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.»

— Si riporta il testo dell'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 23 *(Disciplina del personale abilitato).*

Omissis

2. Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni:

a) la realizzazione di procedure su animali;

b) la concezione delle procedure e di progetti;

c) la cura degli animali;

d) la soppressione degli animali.»

— Si riporta il testo dell'articolo 19 del decreto legislativo decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26:

«Art. 19 *(Liberazione e reinserimento degli animali).* — 1. Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario di cui all'articolo 24, possono essere reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, alle seguenti condizioni:

a) lo stato di salute dell'animale lo permette;

b) non vi è pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente;

c) sono state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale;

d) è stato predisposto un programma di reinserimento che assicura la socializzazione degli animali ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.

2. Con decreto del Ministro, sono individuati i requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1.»

Note all'art. 36:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 38:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

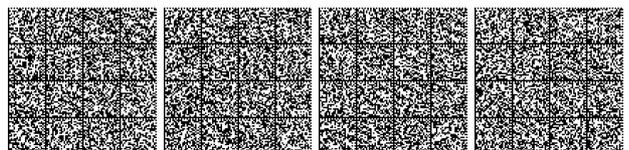
Note all'art. 39:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134:

«Art. 2 *(Definizioni).*

Omissis

f) allevamento familiare: attività di allevamento prevista per determinate specie e per un numero massimo di animali, come indicato nel manuale operativo, nel quale gli animali sono allevati esclusivamente per autoconsumo o uso domestico privato, senza alcuna attività commerciale, fatte salve le eccezioni previste dal regolamento (CE) n. 852/2004, senza cessione degli animali se non per la immediata macellazione e se non prima autorizzati dall'Autorità competente secondo le modalità previste dal manuale operativo. Gli operatori degli allevamenti familiari di equini detengono esclusivamente animali non destinati alla produzione di alimenti;»

Note all'art. 40:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 41:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 42:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

— Per la legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 43:

— Per i riferimenti del regolamento (CE) n. 297/1995 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 30, commi 4 e 5 della legge 24 dicembre 2012, n. 234:

«Art. 30 *(Contenuti della legge di delegazione europea e della legge europea).*

Omissis

4. Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe di cui al primo periodo sono predeterminate e pubbliche.

5. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 4 sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante riassegnazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469.»

— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 12 della legge 29 dicembre 1990, n. 407:

«Art. 5 *(Norme relative al settore sanitario).*

Omissis

12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti.»

— Per il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) n. 726/2004 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 44:

— Per il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 45:

— Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 11 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119:

«3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana adotta i principi e i criteri informatori di cui al comma 1, lettera *e)*, nonchè i principi informatori particolareggiati approvati dalla Comunità economica europea.»

— Per il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234:

«Art. 36 *(Adeguamenti tecnici e atti di esecuzione dell'Unione europea).* — 1. Alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro per gli affari europei.

1-*bis*. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, i provvedimenti di cui al presente articolo possono essere adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano al fine di porre rimedio all'eventuale inerzia dei suddetti enti nel dare attuazione a norme dell'Unione europea. In tale caso, i provvedimenti statali adottati si applicano, per le regioni e per le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la rispettiva normativa di attuazione, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della pertinente normativa europea e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione o provincia autonoma. I provvedimenti recano l'esplicita indicazione della natura sostitutiva del potere esercitato e del carattere cedevole delle disposizioni in essi contenute.»

2.

23G00225

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 2023, n. **219**.

Modifiche allo statuto dei diritti del contribuente.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 agosto 2023, n. 111, con la quale è stata conferita delega al Governo per la riforma fiscale;

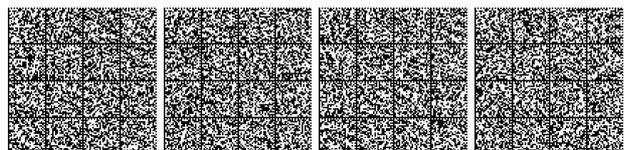
Visti, in particolare, gli articoli 4 e 17, comma 1, lettera *b)*, recanti, rispettivamente, i princìpi e criteri direttivi per la revisione dello statuto dei diritti del contribuente e l'applicazione in via generalizzata del principio del contraddittorio;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 6 dicembre 2023;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 dicembre 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modificazioni allo Statuto dei diritti del contribuente

1. Alla legge 27 luglio 2000, n. 212, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1:

1) al comma 1, le parole: «degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione» sono sostituite dalle seguenti: «delle norme della Costituzione, dei principi dell'ordinamento dell'Unione europea e della Convenzione europea dei diritti dell'uomo,» e le parole «tributario, e» sono sostituite dalle seguenti: «tributario, criteri di interpretazione della legislazione tributaria e si applicano a tutti i soggetti del rapporto tributario. Le medesime disposizioni»;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Le regioni e gli enti locali, nell'ambito delle rispettive competenze, regolano le materie disciplinate dalla presente legge nel rispetto del sistema costituzionale e delle garanzie del cittadino nei riguardi dell'azione amministrativa, così come definite dai principi stabiliti dalla presente legge.»;

3) dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Le amministrazioni statali osservano le disposizioni della presente legge concernenti la garanzia del contradditorio e dell'accesso alla documentazione amministrativa tributaria, la tutela dell'affidamento, il divieto del *bis in idem*, il principio di proporzionalità e l'autotutela. Le medesime disposizioni valgono come principi per le regioni e per gli enti locali che provvedono ad adeguare i rispettivi ordinamenti nel rispetto delle relative autonomie. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la propria legislazione alle disposizioni della presente legge, secondo i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

3-*ter*. Le regioni e gli enti locali, nel disciplinare i procedimenti amministrativi di loro competenza, non possono stabilire garanzie inferiori a quelle assicurate dalle disposizioni di cui al comma 3-*bis*, ma possono prevedere livelli ulteriori di tutela.»;

4) il comma 4 è abrogato;

b) all'articolo 2, dopo il comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente: «4-*bis*. Le nonne tributarie impositive che recano la disciplina del presupposto tributario e dei soggetti passivi si applicano esclusivamente ai casi e ai tempi in esse considerati.»;

c) all'articolo 3, comma 1, la parola: «periodici» è sostituita dalle seguenti: «dovuti, determinati o liquidati periodicamente» e, dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «Le presunzioni legali non si applicano retroattivamente.»;

d) all'articolo 6, comma 5, la parola: «nulli» è sostituita dalla seguente: «annullabili»;

e) dopo l'articolo 6, è inserito il seguente:

«Art. 6-*bis (Principio del contraddittorio).* — 1. Salvo quanto previsto dal comma 2, tutti gli atti autonomamente impugnabili dinanzi agli organi della giurisdizione tributaria sono preceduti, a pena di annullabilità, da un contraddittorio informato ed effettivo ai sensi del presente articolo.

2. Non sussiste il diritto al contraddittorio ai sensi del presente articolo per gli atti automatizzati, sostanzialmente automatizzati, di pronta liquidazione e di controllo formale delle dichiarazioni individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, nonché per i casi motivati di fondato pericolo per la riscossione.

3. Per consentire il contradditorio, l'amministrazione finanziaria comunica al contribuente, con modalità idonee a garantirne la conoscibilità, lo schema di atto di cui al comma 1, assegnando un termine non inferiore a sessanta giorni per consentirgli eventuali controdeduzioni ovvero, su richiesta, per accedere ed estrarre copia degli atti del fascicolo. L'atto non è adottato prima della scadenza del termine di cui al primo periodo. Se la scadenza di tale termine è successiva a quella del termine di decadenza per l'adozione dell'atto conclusivo ovvero se fra la scadenza del termine assegnato per l'esercizio del contraddittorio e il predetto termine di decadenza decorrono meno di centoventi giorni, tale ultimo termine è posticipato al centoventesimo giorno successivo alla data di scadenza del termine di esercizio del contraddittorio.

4. L'atto adottato all'esito del contraddittorio tiene conto delle osservazioni del contribuente ed è motivato con riferimento a quelle che l'Amministrazione ritiene di non accogliere.»;

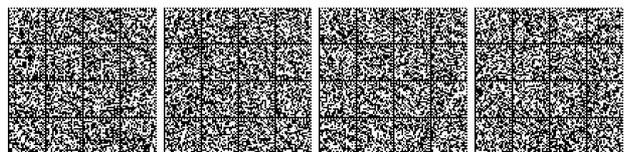
f) all'articolo 7:

1) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «Gli atti dell'amministrazione finanziaria» sono inserite le seguenti: «, autonomamente impugnabili dinanzi agli organi della giurisdizione tributaria,»; le parole: «secondo quanto prescritto dall'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241, concernente la motivazione dei provvedimenti amministrativi indicando i presupposti di fatto» sono sostituite dalle seguenti: «, a pena di annullabilità, indicando specificamente i presupposti, i mezzi di prova»; e le parole: «che hanno determinato la decisione dell'amministrazione» sono sostituite dalle seguenti: «su cui si fonda la decisione»;

2) al comma 1, secondo periodo, dopo le parole: «ad un altro atto,» sono inserite le seguenti: «che non è già stato portato a conoscenza dell'interessato»; le parole: «questo deve essere» sono sostituite dalle seguenti: «lo stesso è»; dopo le parole: «che lo richiama» sono inserite le seguenti: «, salvo che quest'ultimo non ne riproduca il contenuto essenziale e la motivazione indica espressamente le ragioni per le quali i dati e gli elementi contenuti nell'atto richiamato si ritengono sussistenti e fondati»;

3) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. I fatti e i mezzi di prova a fondamento dell'atto non possono essere successivamente modificati, integrati o sostituiti se non attraverso l'adozione di un ulteriore atto, ove ne ricorrano i presupposti e non siano maturate decadenze.

1-*ter*. Gli atti della riscossione che costituiscono il primo atto con il quale è comunicata una pretesa per tributi, interessi, sanzioni o accessori, indicano, per gli interessi, la tipologia, la nonna tributaria di riferimento, il criterio di determinazione, l'imposta in relazione alla quale sono stati calcolati, la data di decorrenza e i tassi applicati in ragione del lasso di tempo preso in considerazione per la relativa quantificazione.

1-*quater*. Le disposizioni del comma 1-*ter* si applicano altresì agli atti della riscossione emessi nei confronti dei coobbligati solidali, paritetici e dipendenti, fermo l'obbligo di autonoma notificazione della cartella di pagamento nei loro confronti.»;

4) il comma 3 è abrogato;

g) dopo l'articolo 7, sono inseriti i seguenti:

«Art. 7-*bis (Annullabilità degli atti dell'amministrazione finanziaria)*. — 1. Gli atti dell'amministrazione finanziaria impugnabili dinanzi agli organi di giurisdizione tributaria sono annullabili per violazione di legge, ivi incluse le norme sulla competenza, sul procedimento, sulla partecipazione del contribuente e sulla validità degli atti.

2. I motivi di annullabilità e di infondatezza dell'atto sono dedotti, a pena di decadenza, con il ricorso introduttivo del giudizio dinanzi alla Corte di giustizia tributaria di primo grado e non sono rilevabili d'ufficio.

Art. 7-*ter (Nullità degli atti dell'amministrazione finanziaria)*. — 1. Gli atti dell'amministrazione finanziaria sono nulli se viziati per difetto assoluto di attribuzione, adottati in violazione o elusione di giudicato, ovvero se affetti da altri vizi di nullità qualificati espressamente come tali da disposizioni entrate in vigore successivamente al presente decreto.

2. I vizi di nullità di cui al presente articolo possono essere eccepiti in sede amministrativa o giudiziaria, sono rilevabili d'ufficio in ogni stato e grado del giudizio e danno diritto alla ripetizione di quanto versato, fatta salva la prescrizione del credito.

Art. 7-*quater (Irregolarità degli atti dell'amministrazione finanziaria)*. — 1. La mancata o erronea indicazione delle informazioni di cui all'articolo 7, comma 2, non costituisce vizio di annullabilità.

Art. 7-*quinquies (Vizi dell'attività istruttoria)*. — 1. Non sono utilizzabili ai fini dell'accertamento amministrativo o giudiziale del tributo gli elementi di prova acquisiti oltre i termini di cui all'articolo 12, comma 5, o in violazione di legge.

Art. 7-*sexies (Vizi delle notificazioni)*. — 1. È inesistente la notificazione degli atti impositivi o della riscossione priva dei suoi elementi essenziali ovvero effettuata nei confronti di soggetti giuridicamente inesistenti, totalmente privi di collegamento con il destinatario o estinti. Fuori dai casi di cui al primo periodo, la notificazione eseguita in violazione delle nonne di legge è nulla, ma la nullità può essere sanata dal raggiungimento dello scopo dell'atto, sempreché l'impugnazione sia proposta entro il termine di decadenza dell'accertamento.

2. L'inesistenza della notificazione di un atto recettizio ne comporta l'inefficacia.

3. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, gli effetti della notificazione, ivi compresi quelli interruttivi, sospensivi o impeditivi, si producono solo nei confronti del destinatario e non si estendono ai terzi, ivi inclusi i coobbligati.»;

h) all'articolo 8:

1) al comma 5, dopo le parole: «atti e documenti» sono inserite le seguenti: «, incluse le scritture contabili» e dopo la parola «formazione» sono aggiunte le seguenti: «o utilizzazione»; inoltre, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il decorso del termine preclude definitivamente la possibilità per l'amministrazione finanziaria di fondare pretese su tale documentazione.»;

2) al comma 6, dopo la parola: «Ministro» sono inserite le seguenti: «dell'economia e» e le parole: «, relativo ai poteri regolamentari dei Ministri nelle materie di loro competenza,» sono soppresse;

i) dopo l'articolo 9, sono inseriti i seguenti:

«Art. 9-*bis (Divieto di* bis in idem*nel procedimento tributario)*. — 1. Salvo che specifiche disposizioni prevedano diversamente e ferma l'emendabilità di vizi formali e procedurali, il contribuente ha diritto a che l'amministrazione finanziaria eserciti l'azione accertativa relativamente a ciascun tributo una sola volta per ogni periodo d'imposta.

Art. 9-*ter (Divieto di divulgazione dei dati dei contribuenti)*. —1. Nell'esercizio dell'azione amministrativa e al fine di realizzare la corretta attuazione del prelievo tributario, l'amministrazione finanziaria ha il potere di acquisire, anche attraverso l'interoperabilità, dati e informazioni riguardanti i contribuenti, contenuti in banche dati di altri soggetti pubblici, fermo il rispetto di ogni limitazione stabilita dalla legge.

2. È fatto divieto all'amministrazione finanziaria di divulgare i dati e le informazioni di cui al comma 1, salvi gli obblighi di trasparenza previsti per legge, ove da essa non specificamente derogati.»;

l) all'articolo 10, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Limitatamente ai tributi unionali, non sono altresì dovuti i tributi nel caso in cui gli orientamenti interpretativi dell'amministrazione finanziaria, conformi alla giurisprudenza unionale ovvero ad atti delle istituzioni unionali e che hanno indotto un legittimo affidamento nel contribuente, vengono successivamente modificati per effetto di un mutamento della predetta giurisprudenza o dei predetti atti.»;

m) dopo l'articolo 10-*bis*, sono inseriti i seguenti:

«Art. 10-*ter (Principio di proporzionalità nel procedimento tributario)*. — 1. Il procedimento tributario bilancia la protezione dell'interesse erariale alla percezione del tributo con la tutela dei diritti fondamentali del contribuente, nel rispetto del principio di proporzionalità.

2. In conformità al principio di proporzionalità, l'azione amministrativa deve essere necessaria per l'attuazione del tributo, non eccedente rispetto ai fini perseguiti e non limitare i diritti dei contribuenti oltre quanto strettamente necessario al raggiungimento del proprio obiettivo.

3. Il principio di proporzionalità di cui ai commi 1 e 2 si applica anche alle misure di contrasto dell'elusione e dell'evasione fiscale e alle sanzioni tributarie.

Art. 10-*quater (Esercizio del potere di autotutela obbligatoria)*. — 1. L'amministrazione finanziaria procede in tutto o in parte all'annullamento di atti di imposizione ovvero alla rinuncia all'imposizione, senza necessità di istanza di parte, anche in pendenza di giudizio o in caso di atti definitivi, nei seguenti casi di manifesta illegittimità dell'atto o dell'imposizione:

a) errore di persona;

b) errore di calcolo;

c) errore sull'individuazione del tributo;

d) errore materiale del contribuente, facilmente riconoscibile dall'amministrazione finanziaria;

e) errore sul presupposto d'imposta;

f) mancata considerazione di pagamenti di imposta regolarmente eseguiti;

g) mancanza di documentazione successivamente sanata, non oltre i termini ove previsti a pena di decadenza.

2. L'obbligo di cui al comma 1 non sussiste in caso di sentenza passata in giudicato favorevole all'amministrazione finanziaria, nonché decorso un anno dalla definitività dell'atto viziato per mancata impugnazione.

3. Con riguardo alle valutazioni di fatto operate dall'amministrazione finanziaria ai fini del presente articolo, in caso di avvenuto esercizio dell'autotutela, la responsabilità di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni, è limitata alle ipotesi di dolo.

Art. 10-*quinquies (Esercizio del potere di autotutela facoltativa)*. — 1. Fuori dei casi di cui all'articolo 10-*quater*, l'amministrazione finanziaria può comunque procedere all'annullamento, in tutto o in parte, di atti di imposizione, ovvero alla rinuncia all'imposizione, senza necessità di istanza di parte, anche in pendenza di giudizio o in caso di atti definitivi, in presenza di una illegittimità o dell'infondatezza dell'atto o dell'imposizione.

2. Si applica il comma 3 dell'articolo 10-*quater*.

Art. 10-*sexies (Documenti di prassi)*. — 1. L'amministrazione finanziaria fornisce supporto ai contribuenti nell'interpretazione e nell'applicazione delle disposizioni tributarie mediante:

a) circolari interpretative e applicative;

b) consulenza giuridica;

c) interpello;

d) consultazione semplificata.

Art. 10-*septies (Circolari)*. — 1. L'amministrazione finanziaria pubblica circolari per fornire:

a) la ricostruzione del procedimento formativo delle nuove disposizioni tributarie e i primi chiarimenti dei loro contenuti;

b) approfondimenti e aggiornamenti interpretativi conseguenti a nuovi orientamenti legislativi e giurisprudenziali;

c) inquadramenti sistematici su tematiche di particolare complessità;

d) istruzioni operative ai suoi uffici.

2. Nella elaborazione delle circolari di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, l'amministrazione finanziaria, nei casi di maggiore interesse, può effettuare interlocuzioni preventive con soggetti istituzionali ovvero con ordini professionali, associazioni di categoria o altri enti esponenziali di interessi collettivi, nonché farle oggetto di pubblica consultazione prima della loro pubblicazione.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze ovvero, quando nominato, il suo Vice Ministro delegato per l'amministrazione finanziaria, adotta su proposta dell'Amministrazione finanziaria gli atti di indirizzo interpretativo ed applicativo di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai quali devono attenersi le circolari di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*.

Art. 10-*octies (Consulenza giuridica)*. — 1. L'amministrazione finanziaria offre, su richiesta, consulenza giuridica alle associazioni sindacali e di categoria, agli ordini professionali, agli enti pubblici o privati, alle regioni e agli enti locali, nonché alle amministrazioni dello Stato per fornire chiarimenti interpretativi di disposizioni tributarie su casi di rilevanza generale che non riguardano singoli contribuenti.

2. La richiesta di consulenza giuridica non ha effetto sulle scadenze previste dalle norme tributarie, sulla decorrenza dei termini di decadenza e non comporta interruzione o sospensione dei termini di prescrizione.

3. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono adottate disposizioni applicative del presente articolo.

Art. 10-*nonies (Consultazione semplificata)*. — 1. Le persone fisiche e i contribuenti di minori dimensioni di cui al comma 2, avvalendosi dei servizi telematici dell'amministrazione finanziaria accedono gratuitamente, su richiesta relativa a casi concreti, anche per il tramite di intermediari specificamente delegati, a una apposita banca dati che, nel rispetto della normativa in materia di tutela dei dati personali, contiene i documenti di cui all'articolo 10-*sexies*, le risposte a istanze di consulenza giuridica e interpello, le risoluzioni e ogni altro atto interpretativo.

2. L'accesso al servizio di cui al comma 1 è offerto esclusivamente, oltre a tutte le persone fisiche, anche non residenti, alle società semplici, in nome collettivo, in accomandita semplice e alle società ad esse equiparate, ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che applicano il regime di contabilità semplificata.

3. La banca dati consente l'individuazione della soluzione al quesito interpretativo o applicativo esposto dal contribuente. Quando la risposta al quesito non è individuata univocamente, la banca dati informa il contribuente che può presentare istanza di interpello. La risposta produce gli effetti di cui all'articolo 10, comma 2, esclusivamente nei confronti del contribuente istante.

4. L'utilizzazione del servizio di cui al presente articolo è condizione di ammissibilità ai fini della presentazione di istanze di interpello.»;

n) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 *(Interpello)*. — 1. Il contribuente può interpellare l'amministrazione finanziaria per ottenere una risposta riguardante fattispecie concrete e personali relativamente alla:

a) applicazione delle disposizioni tributarie, quando vi sono condizioni di obiettiva incertezza sulla loro corretta interpretazione;

b) corretta qualificazione di fattispecie alla luce delle disposizioni tributarie ad esse applicabili;

c) disciplina dell'abuso del diritto in relazione a una specifica fattispecie;

d) disapplicazione di disposizioni tributarie che, per contrastare comportamenti elusivi, limitano deduzioni, detrazioni, crediti d'imposta, o altre posizioni soggettive del contribuente altrimenti ammesse dall'ordinamento tributario, fornendo la dimostrazione che nella particolare fattispecie tali effetti elusivi non possono verificarsi;

e) sussistenza delle condizioni e valutazione della idoneità degli elementi probatori richiesti dalla legge per l'adozione di specifici regimi fiscali nei casi espressamente previsti dalla legge;

f) sussistenza delle condizioni e valutazione della idoneità degli elementi probatori richiesti dalla legge ai fini dell'articolo 24-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

2. L'interpello di cui alla lettera *e)* del comma 1 è riservato ai soggetti che aderiscono al regime di cui agli articoli 3 e seguenti del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, e ai soggetti che presentano le istanze di interpello di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147.

3. La presentazione dell'istanza di interpello è in ogni caso subordinata al versamento di un contributo, destinato a finanziare iniziative per implementare la formazione del personale delle agenzie fiscali, la cui misura e le cui modalità di corresponsione sono individuate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in funzione della tipologia di contribuente, del suo volume di affari o di ricavi e della particolare rilevanza e complessità della questione oggetto di istanza.

4. Agli effetti del comma 1, non ricorrono condizioni di obiettiva incertezza quando l'amministrazione finanziaria ha fornito, mediante documenti di prassi o risoluzioni, la soluzione per fattispecie corrispondenti a quella rappresentata dal contribuente.

5. L'amministrazione finanziaria, ferma la facoltà di chiedere documentazione integrativa da produrre secondo le modalità e i termini di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156, risponde alle istanze di interpello nel termine di novanta giorni che, in ogni caso, è sospeso tra il 1° e il 31 agosto e ogni volta che è obbligatorio chiedere un parere preventivo ad altra amministrazione. Se il parere non è reso entro sessanta giorni dalla richiesta, l'amministrazione risponde comunque all'istanza di interpello. Il termine per la risposta che cade il sabato o un giorno festivo è senz'altro prorogato al primo giorno successivo non festivo. La risposta, scritta e motivata, vincola ogni organo dell'amministrazione finanziaria con esclusivo riferimento alla questione oggetto dell'istanza e limitatamente al richiedente. Quando la risposta non è comunicata al contribuente entro il termine previsto, il silenzio equivale a condivisione della soluzione prospettata dal contribuente da parte dell'amministrazione. Gli atti, anche a contenuto impositivo o sanzionatorio difformi dalla risposta, espressa o tacita, sono annullabili. Gli effetti della risposta alla istanza di interpello si estendono ai comportamenti successivi del contribuente riconducibili alla fattispecie già oggetto di interpello, salvo rettifica della soluzione interpretativa da parte dell'amministrazione con valenza esclusivamente per gli eventuali comportamenti futuri dell'istante.

6. La presentazione della istanza di interpello non incide sulle scadenze previste dalle norme tributarie né sulla decorrenza dei termini di decadenza e non comporta interruzione o sospensione dei termini di prescrizione.

7. La risposta alla istanza di interpello non è impugnabile.

8. Le disposizioni di cui all'articolo 32, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e all'articolo 52, quinto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, non si applicano a dati, notizie, atti, registri o documenti richiesti dall'amministrazione nel corso dell'istruttoria delle istanze di interpello.»;

o) all'articolo 12 il comma 7 è abrogato;

p) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Art. 13 *(Garante nazionale del contribuente)*. — 1. È istituito il Garante nazionale del contribuente, organo monocratico con sede in Roma che opera in piena autonomia e che è scelto e nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze per la durata di quattro anni, rinnovabile una sola volta tenuto conto della professionalità, produttività ed attività svolta.

2. Il Garante nazionale del contribuente è scelto tra:

a) magistrati, professori universitari di materie giuridiche ed economiche, notai, in servizio o a riposo;

b) avvocati, dottori commercialisti e ragionieri collegiati, in pensione, designati in una terna formata dai rispettivi ordini nazionali di appartenenza.

3. Le funzioni di segreteria e tecniche sono assicurate al Garante nazionale del contribuente dagli uffici del Dipartimento della giustizia tributaria del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. Il Garante nazionale del contribuente, sulla base di segnalazioni scritte del contribuente o di qualsiasi altro soggetto che lamenti disfunzioni, irregolarità, scorrettezze, prassi amministrative anomale o irragionevoli o qualunque altro comportamento suscettibile di incrinare il rapporto di fiducia tra cittadini e amministrazione finanziaria:

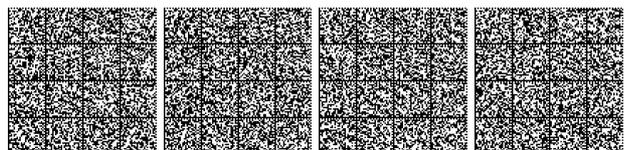
a) può rivolgere raccomandazioni ai direttori delle Agenzie fiscali ai fini della tutela del contribuente e della migliore organizzazione dei servizi;

b) può accedere agli uffici finanziari per controllarne la funzionalità dei servizi di assistenza e di informazione al contribuente, nonché l'agibilità degli spazi aperti al pubblico;

c) può richiamare gli uffici finanziari al rispetto di quanto previsto dagli articoli 5 e 12 nonché al rispetto dei termini previsti per il rimborso d'imposta;

d) relaziona ogni sei mesi sull'attività svolta al Ministro dell'economia e delle finanze, ai direttori delle Agenzie fiscali, al Comandante generale della Guardia di finanza, individuando gli aspetti critici più rilevanti e prospettando le relative soluzioni;

e) con relazione annuale fornisce al Governo e al Parlamento dati e notizie sullo stato dei rapporti tra fisco e contribuenti nel campo della politica fiscale.».

2. All'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 6-bis, 10-octies e 10-nonies della legge 27 luglio 2000,

n. 212, come introdotti, rispettivamente, dalle lettere e) e m) del comma 1, si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

Disposizioni finali e abrogazioni

1. Le disposizioni di cui all'articolo 10, comma 2, secondo periodo, della legge 27 luglio 2000, n. 212, come introdotto dall'articolo 1, comma 1, lettera *l)*, si applicano esclusivamente per i rapporti tributari sorti successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le disposizioni dell'articolo 1, comma 1, lettera *p)*, hanno effetto a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 2, da adottare entro il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2024. Dalla medesima data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 2 sono soppressi i Garanti del contribuente previsti dall'articolo 13 della legge 27 luglio 2000, n. 212, nella versione vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Con regolamento adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti il compenso annuo lordo del Garante nazionale del contribuente, nel rispetto del limite di cui all'articolo 13, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, nonché la misura annua del rimborso delle spese di trasferta dovute per suoi eventuali accessi in uffici finanziari situati in comuni diversi da quello della sua sede, nel limite complessivo di spesa di 329.000 annui.

3. I risparmi di spesa derivanti dall'attuazione dell'articolo 1, comma 1, lettera *p)* sono destinati, anche mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione, al Fondo di cui all'articolo 22, comma 3, secondo periodo, della legge 9 agosto 2023, n. 111.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

a) l'articolo 2-*quater* del decreto-legge 30 settembre 1994, n. 564, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 1994, n. 656;

b) il decreto del Ministro delle finanze 11 febbraio 1997, n. 37;

c) il comma 2 dell'articolo 18 della legge 27 luglio 2000, n. 212;

d) il comma 4-*ter* dell'articolo 36 del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31;

e) l'articolo 6 del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2023

MATTARELLA

TAJANI, *Vicepresidente ex articolo 8, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 della Costituzione:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— La legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale» è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2023, n. 189.

— Il testo dell'art. 4 della citata legge n. 111 del 2023 è il seguente:

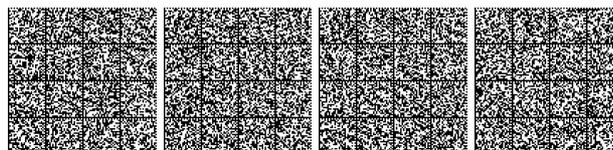
«Art. 4 *(Princìpi e criteri direttivi per la revisione dello statuto dei diritti del contribuente)*. — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'art. 1 il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici per la revisione dello statuto dei diritti del contribuente, di cui alla legge 27 luglio 2000, n. 212, le cui disposizioni costituiscono princìpi generali dell'ordinamento e criteri di interpretazione adeguatrice della legislazione tributaria:

a) rafforzare l'obbligo di motivazione degli atti impositivi, anche mediante l'indicazione delle prove su cui si fonda la pretesa;

b) valorizzare il principio del legittimo affidamento del contribuente e il principio di certezza del diritto;

c) razionalizzare la disciplina dell'interpello, al fine di:

1) ridurre il ricorso all'istituto dell'interpello di cui all'art. 11 della citata legge n. 212 del 2000, incrementando l'emanazione di provvedimenti interpretativi di carattere generale, anche indicanti una casistica delle fattispecie di abuso del diritto, elaborati anche a segui-

to dell'interlocuzione con gli ordini professionali, con le associazioni di categoria e con gli altri enti esponenziali di interessi collettivi nonché tenendo conto delle proposte pervenute attraverso pubbliche consultazioni;

2) rafforzare il divieto di presentazione di istanze di interpello, riservandone l'ammissibilità alle sole questioni che non trovano soluzione in documenti interpretativi già emanati;

3) subordinare, per le persone fisiche e i contribuenti di minori dimensioni, l'utilizzazione della procedura di interpello alle sole ipotesi in cui non è possibile ottenere risposte scritte mediante servizi di interlocuzione rapida, realizzati anche attraverso l'utilizzo di tecnologie digitali e di intelligenza artificiale;

4) subordinare l'ammissibilità delle istanze di interpello al versamento di un contributo, da graduare in relazione a diversi fattori, quali la tipologia di contribuente o il valore della questione oggetto dell'istanza, finalizzato al finanziamento della specializzazione e della formazione professionale continua del personale delle agenzie fiscali;

d) disciplinare l'istituto della consulenza giuridica, distinguendolo dall'interpello e prevedendone presupposti, procedure ed effetti, assicurando che non ne derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

e) prevedere una disciplina generale del diritto di accesso agli atti del procedimento tributario;

f) prevedere una generale applicazione del principio del contraddittorio a pena di nullità;

g) prevedere una disciplina generale delle cause di invalidità degli atti impositivi e degli atti della riscossione;

h) potenziare l'esercizio del potere di autotutela estendendone l'applicazione agli errori manifesti nonostante la definitività dell'atto, prevedendo l'impugnabilità del diniego ovvero del silenzio nei medesimi casi nonché, con riguardo alle valutazioni di diritto e di fatto operate, limitando la responsabilità nel giudizio amministrativo-contabile dinanzi alla Corte dei conti alle sole condotte dolose;

i) prevedere l'istituzione e la definizione dei compiti del Garante nazionale del contribuente, quale organo monocratico con incarico di durata quadriennale, rinnovabile una sola volta, e la contestuale soppressione del Garante del contribuente, operante presso ogni direzione regionale delle entrate e direzione delle entrate delle province autonome, di cui all'art. 13 della legge 27 luglio 2000, n. 212, e assicurando la complessiva invarianza degli oneri finanziari.».

— Il testo dell'art. 17, comma 1, lettera *b)*, della citata legge n. 111 del 2023, è il seguente:

«Art. 17 *(Principi e criteri direttivi in materia di procedimento accertativo, di adesione e di adempimento spontaneo)*. — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'art. 1 il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici per la revisione dell'attività di accertamento, anche con riferimento ai tributi degli enti territoriali:

a) Omissis;

b) applicare in via generalizzata il principio del contraddittorio, a pena di nullità, fuori dei casi dei controlli automatizzati e delle ulteriori forme di accertamento di carattere sostanzialmente automatizzato, e prevedere una disposizione generale sul diritto del contribuente a partecipare al procedimento tributario, secondo le seguenti caratteristiche:

1) previsione di una disciplina omogenea indipendentemente dalle modalità con cui si svolge il controllo;

2) assegnazione di un termine non inferiore a sessanta giorni a favore del contribuente per formulare osservazioni sulla proposta di accertamento;

3) previsione dell'obbligo, a carico dell'ente impositore, di formulare espressa motivazione sulle osservazioni formulate dal contribuente;

4) estensione del livello di maggiore tutela previsto dall'art. 12, comma 7, della citata legge n. 212 del 2000;

Omissis.».

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali» è il seguente:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— La legge 27 luglio 2000, n. 212, recante disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2000, n. 177.

— Il testo dell'art. 1 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 1 *(Princìpi generali)*. — 1. Le disposizioni della presente legge, in attuazione *delle norme* della Costituzione, *dei principi dell'ordinamento dell'Unione europea e della Convenzione europea dei diritti dell'uomo,* costituiscono princìpi generali dell'ordinamento tributario, *criteri di interpretazione della legislazione tributaria e si applicano a tutti i soggetti del rapporto tributario. Le medesime disposizioni* possono essere derogate o modificate solo espressamente e mai da leggi speciali.

2. L'adozione di norme interpretative in materia tributaria può essere disposta soltanto in casi eccezionali e con legge ordinaria, qualificando come tali le disposizioni di interpretazione autentica.

3. Le regioni e gli enti locali, nell'ambito delle rispettive competenze, regolano le materie disciplinate dalla presente legge nel rispetto del sistema costituzionale e delle garanzie del cittadino nei riguardi dell'azione amministrativa, così come definite dai principi stabiliti dalla presente legge.

3-bis. *Le amministrazioni statali osservano le disposizioni della presente legge concernenti la garanzia del contradditorio e dell'accesso alla documentazione amministrativa tributaria, la tutela dell'affidamento, il divieto del bis in idem, il principio di proporzionalità e l'autotutela. Le medesime disposizioni valgono come principi per le Regioni e per gli enti locali che provvedono ad adeguare i rispettivi ordinamenti nel rispetto delle relative autonomie. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la propria legislazione alle disposizioni della presente legge, secondo i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.*

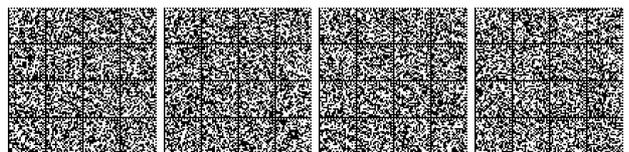
3-ter. *Le regioni e gli enti locali, nel disciplinare i procedimenti amministrativi di loro competenza, non possono stabilire garanzie inferiori a quelle assicurate dalle disposizioni di cui al comma 3*-bis*, ma possono prevedere livelli ulteriori di tutela.*

4. *(Abrogato)*.».

— Il testo dell'art. 2 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 2. *(Chiarezza e trasparenza delle disposizioni tributarie)*. — 1. Le leggi e gli altri atti aventi forza di legge che contengono disposizioni tributarie devono menzionarne l'oggetto nel titolo; la rubrica delle partizioni interne e dei singoli articoli deve menzionare l'oggetto delle disposizioni ivi contenute.

2. Le leggi e gli atti aventi forza di legge che non hanno un oggetto tributario non possono contenere disposizioni di carattere tributario, fatte salve quelle strettamente inerenti all'oggetto della legge medesima.

3. I richiami di altre disposizioni contenuti nei provvedimenti normativi in materia tributaria si fanno indicando anche il contenuto sintetico della disposizione alla quale si intende fare rinvio.

4. Le disposizioni modificative di leggi tributarie debbono essere introdotte riportando il testo conseguentemente modificato.

4-bis. *Le norme tributarie impositive che recano la disciplina del presupposto tributario e dei soggetti passivi si applicano esclusivamente ai casi e ai tempi in esse considerati.*».

— Il testo dell'art. 3, comma 1, della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 3 *(Efficacia temporale delle norme tributarie)*. — 1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 2, le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo. Relativamente ai tributi *dovuti, determinati o liquidati periodicamente* le modifiche introdotte si applicano solo a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono. *Le presunzioni legali non si applicano retroattivamente*.».

— Il testo dell'art. 6, comma 5, della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 6 *(Conoscenza degli atti e semplificazione) — Omissis*.

5. Prima di procedere alle iscrizioni a ruolo derivanti dalla liquidazione di tributi risultanti da dichiarazioni, qualora sussistano incertezze su aspetti rilevanti della dichiarazione, l'amministrazione finanziaria deve invitare il contribuente, a mezzo del servizio postale o con mezzi telematici, a fornire i chiarimenti necessari o a produrre i documenti mancanti entro un termine congruo e comunque non inferiore a trenta giorni dalla ricezione della richiesta. La disposizione si applica anche qualora, a seguito della liquidazione, emerga la spettanza di un minor rimborso di imposta rispetto a quello richiesto. La disposizione non si applica nell'ipotesi di iscrizione a ruolo di tributi per i quali il contribuente non è tenuto ad effettuare il versamento diretto. Sono *annullabili* i provvedimenti emessi in violazione delle disposizioni di cui al presente comma.».

— Il testo dell'art. 7 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 7 *(Chiarezza e motivazione degli atti)*. — 1. Gli atti dell'amministrazione finanziaria, *autonomamente impugnabili dinanzi agli organi della giurisdizione tributaria,* sono motivati, *a pena di annullabilità, indicando specificamente i presupposti, i mezzi di prova* e le ragioni giuridiche *su cui si fonda la decisione*. Se nella motivazione si fa riferimento ad un altro atto *che non è già stato portato a conoscenza dell'interessato, lo stesso è* allegato all'atto che lo richiama, *salvo che quest'ultimo non ne riproduca il contenuto essenziale e la motivazione indica espressamente le ragioni per le quali i dati e gli elementi contenuti nell'atto richiamato si ritengono sussistenti e fondati.*

1-bis. *I fatti e i mezzi di prova a fondamento dell'atto non possono essere successivamente modificati, integrati o sostituiti se non attraverso l'adozione di un ulteriore atto, ove ne ricorrano i presupposti e non siano maturate decadenze.*

1-ter. *Gli atti della riscossione che costituiscono il primo atto con il quale è comunicata una pretesa per tributi, interessi, sanzioni o accessori, indicano, per gli interessi, la tipologia, la norma tributaria di riferimento, il criterio di determinazione, l'imposta in relazione alla quale sono stati calcolati, la data di decorrenza e i tassi applicati in ragione del lasso di tempo preso in considerazione per la relativa quantificazione.*

1-quater. *Le disposizioni del comma 1*-ter *si applicano altresì agli atti della riscossione emessi nei confronti dei coobbligati solidali, paritetici e dipendenti, fermo l'obbligo di autonoma notificazione della cartella di pagamento nei loro confronti.*

2. Gli atti dell'amministrazione finanziaria e dei concessionari della riscossione devono tassativamente indicare:

a) l'ufficio presso il quale è possibile ottenere informazioni complete in merito all'atto notificato o comunicato e il responsabile del procedimento;

b) l'organo o l'autorità amministrativa presso i quali è possibile promuovere un riesame anche nel merito dell'atto in sede di autotutela;

c) le modalità, il termine, l'organo giurisdizionale o l'autorità amministrativa cui è possibile ricorrere in caso di atti impugnabili.

3. (*Abrogato*).

4. La natura tributaria dell'atto non preclude il ricorso agli organi di giustizia amministrativa, quando ne ricorrano i presupposti.».

— Il testo dell'art. 8 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 8 *(Tutela dell'integrità patrimoniale)*. — 1. L'obbligazione tributaria può essere estinta anche per compensazione.

2. È ammesso l'accollo del debito d'imposta altrui senza liberazione del contribuente originario.

3. Le disposizioni tributarie non possono stabilire né prorogare termini di prescrizione oltre il limite ordinario stabilito dal codice civile.

4. L'amministrazione finanziaria è tenuta a rimborsare il costo delle fideiussioni che il contribuente ha dovuto richiedere per ottenere la sospensione del pagamento o la rateizzazione o il rimborso dei tributi. Il rimborso va effettuato quando sia stato definitivamente accertato che l'imposta non era dovuta o era dovuta in misura minore rispetto a quella accertata.

5. L'obbligo di conservazione di atti e documenti, *incluse le scritture contabili*, stabilito a soli effetti tributari, non può eccedere il termine di dieci anni dalla loro emanazione *o dalla loro formazione o utilizzazione. Il decorso del termine preclude definitivamente la possibilità per l'Amministrazione finanziaria di fondare pretese su tale documentazione*.

6. Con decreto del Ministro *dell'economia e* delle finanze, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono emanate le disposizioni di attuazione del presente articolo.

7. La pubblicazione e ogni informazione relative ai redditi tassati, anche previste dall'art. 15 della legge 5 luglio 1982, n. 441, sia nelle forme previste dalla stessa legge sia da parte di altri soggetti, deve sempre comprendere l'indicazione dei redditi anche al netto delle relative imposte.

8. Ferme restando, in via transitoria, le disposizioni vigenti in materia di compensazione, con regolamenti emanati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è disciplinata l'estinzione dell'obbligazione tributaria mediante compensazione, estendendo, a decorrere dall'anno d'imposta 2002, l'applicazione di tale istituto anche a tributi per i quali attualmente non è previsto.».

— Il testo dell'art. 10 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 10 *(Tutela dell'affidamento e della buona fede. Errori del contribuente)*. — 1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede.

2. Non sono irrogate sanzioni né richiesti interessi moratori al contribuente, qualora egli si sia conformato a indicazioni contenute in atti dell'amministrazione finanziaria, ancorché successivamente modificate dall'amministrazione medesima, o qualora il suo comportamento risulti posto in essere a seguito di fatti direttamente conseguenti a ritardi, omissioni od errori dell'amministrazione stessa. *Limitatamente ai tributi unionali, non sono altresì dovuti i tributi nel caso in cui gli orientamenti interpretativi dell'Amministrazione finanziaria, conformi alla giurisprudenza unionale ovvero ad atti delle istituzioni unionali e che hanno indotto un legittimo affidamento nel contribuente, vengono successivamente modificati per effetto di un mutamento della predetta giurisprudenza o dei predetti atti.*

3. Le sanzioni non sono comunque irrogate quando la violazione dipende da obiettive condizioni di incertezza sulla portata e sull'ambito di applicazione della norma tributaria o quando si traduce in una mera violazione formale senza alcun debito di imposta; in ogni caso non determina obiettiva condizione di incertezza la pendenza di un giudizio in ordine alla legittimità della norma tributaria. Le violazioni di disposizioni di rilievo esclusivamente tributario non possono essere causa di nullità del contratto.».

— Il testo dell'art. 11 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 11 (Interpello). — 1. Il contribuente può interpellare l'amministrazione finanziaria per ottenere una risposta riguardante fattispecie concrete e personali relativamente alla:

a) *applicazione delle disposizioni tributarie, quando vi sono condizioni di obiettiva incertezza sulla loro corretta interpretazione;*

b) *corretta qualificazione di fattispecie alla luce delle disposizioni tributarie ad esse applicabili;*

c) *disciplina dell'abuso del diritto in relazione a una specifica fattispecie;*

d) *disapplicazione di disposizioni tributarie che, per contrastare comportamenti elusivi, limitano deduzioni, detrazioni, crediti d'imposta, o altre posizioni soggettive del contribuente altrimenti ammesse dall'ordinamento tributario, fornendo la dimostrazione che nella particolare fattispecie tali effetti elusivi non possono verificarsi;*

e) *sussistenza delle condizioni e valutazione della idoneità degli elementi probatori richiesti dalla legge per l'adozione di specifici regimi fiscali nei casi espressamente previsti dalla legge;*

f) *sussistenza delle condizioni e valutazione della idoneità degli elementi probatori richiesti dalla legge ai fini dell'art. 24-*bis *del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.*

2. L'interpello di cui alla lettera e) *del comma 1 è riservato ai soggetti che aderiscono al regime di cui agli articoli 3 e seguenti del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, e ai soggetti che presentano le istanze di interpello di cui all'art. 2 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147.*

3. La presentazione dell'istanza di interpello è in ogni caso subordinata al versamento di un contributo, destinato a finanziare iniziative per implementare la formazione del personale delle agenzie fiscali, la cui misura e le cui modalità di corresponsione sono individuate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in funzione della tipologia di contribuente, del suo volume di affari o di ricavi e della particolare rilevanza e complessità della questione oggetto di istanza.

4. Agli effetti del comma 1, non ricorrono condizioni di obiettiva incertezza quando l'amministrazione finanziaria ha fornito, mediante documenti di prassi o risoluzioni, la soluzione per fattispecie corrispondenti a quella rappresentata dal contribuente.

5. L'amministrazione finanziaria, ferma la facoltà di chiedere documentazione integrativa da produrre secondo le modalità e i termini di cui all'art. 4 del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156, risponde alle istanze di interpello nel termine di novanta giorni che, in ogni caso, è sospeso tra il 1° e il 31 agosto e ogni volta che è obbligatorio chiedere un parere preventivo ad altra amministrazione. Se il parere non è reso entro sessanta giorni dalla richiesta, l'amministrazione risponde comunque all'istanza di interpello. Il termine per la risposta che cade il sabato o un giorno festivo è senz'altro prorogato al primo giorno successivo non festivo. La risposta, scritta e motivata, vincola ogni organo della Amministrazione finanziaria con esclusivo riferimento alla questione oggetto dell'istanza e limitatamente al richiedente. Quando la risposta non è comunicata al contribuente entro il termine previsto, il silenzio equivale a condivisione della soluzione prospettata dal contribuente da parte dell'amministrazione. Gli atti, anche a contenuto impositivo o sanzionatorio difformi dalla risposta, espressa o tacita, sono annullabili. Gli effetti della risposta alla istanza di interpello si estendono ai comportamenti successivi del contribuente riconducibili alla fattispecie già oggetto di interpello, salvo rettifica della soluzione interpretativa da parte dell'amministrazione con valenza esclusivamente per gli eventuali comportamenti futuri dell'istante.

6. La presentazione della istanza di interpello non incide sulle scadenze previste dalle norme tributarie né sulla decorrenza dei termini di decadenza e non comporta interruzione o sospensione dei termini di prescrizione.

7. La risposta alla istanza di interpello non è impugnabile.

8. Le disposizioni di cui all'art. 32, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e all'art. 52, quinto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, non si applicano a dati, notizie, atti, registri o documenti richiesti dall'amministrazione nel corso dell'istruttoria delle istanze di interpello.».

— Il testo dell'art. 12 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 12 *(Diritti e garanzie del contribuente sottoposto a verifiche fiscali)*. — 1. Tutti gli accessi, ispezioni e verifiche fiscali nei locali destinati all'esercizio di attività commerciali, industriali, agricole, artistiche o professionali sono effettuati sulla base di esigenze effettive di indagine e controllo sul luogo. Essi si svolgono, salvo casi eccezionali e urgenti adeguatamente documentati, durante l'orario ordinario di esercizio delle attività e con modalità tali da arrecare la minore turbativa possibile allo svolgimento delle attività stesse nonché alle relazioni commerciali o professionali del contribuente.

2. Quando viene iniziata la verifica, il contribuente ha diritto di essere informato delle ragioni che l'abbiano giustificata e dell'oggetto che la riguarda, della facoltà di farsi assistere da un professionista abilitato alla difesa dinanzi agli organi di giustizia tributaria, nonché dei diritti e degli obblighi che vanno riconosciuti al contribuente in occasione delle verifiche.

3. Su richiesta del contribuente, l'esame dei documenti amministrativi e contabili può essere effettuato nell'ufficio dei verificatori o presso il professionista che lo assiste o rappresenta.

4. Delle osservazioni e dei rilievi del contribuente e del professionista, che eventualmente lo assista, deve darsi atto nel processo verbale delle operazioni di verifica.

5. La permanenza degli operatori civili o militari dell'amministrazione finanziaria, dovuta a verifiche presso la sede del contribuente, non può superare i trenta giorni lavorativi, prorogabili per ulteriori trenta giorni nei casi di particolare complessità dell'indagine individuati e motivati dal dirigente dell'ufficio. Gli operatori possono ritornare nella sede del contribuente, decorso tale periodo, per esaminare le osservazioni e le richieste eventualmente presentate dal contribuente dopo la conclusione delle operazioni di verifica ovvero, previo assenso motivato del dirigente dell'ufficio, per specifiche ragioni. Il periodo di permanenza presso la sede del contribuente di cui al primo periodo, così come l'eventuale proroga ivi prevista, non può essere superiore a quindici giorni lavorativi contenuti nell'arco di non più di un trimestre, in tutti i casi in cui la verifica sia svolta presso la sede di imprese in contabilità semplificata e lavoratori autonomi. In entrambi i casi, ai fini del computo dei giorni lavorativi, devono essere considerati i giorni di effettiva presenza degli operatori civili o militari dell'Amministrazione finanziaria presso la sede del contribuente.

6. Il contribuente, nel caso ritenga che i verificatori procedano con modalità non conformi alla legge, può rivolgersi anche al Garante del contribuente, secondo quanto previsto dall'art. 13.

7. *(Abrogato)*.».

— Il testo dell'art. 13 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«1. È istituito il Garante nazionale del contribuente, organo monocratico con sede in Roma che opera in piena autonomia e che è scelto e nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze per la durata di quattro anni, rinnovabile una sola volta tenuto conto della professionalità, produttività ed attività svolta.

2. Il Garante nazionale del contribuente è scelto tra:

a) *magistrati, professori universitari di materie giuridiche ed economiche, notai, in servizio o a riposo;*

b) *avvocati, dottori commercialisti e ragionieri collegiati, in pensione, designati in una terna formata dai rispettivi ordini nazionali di appartenenza.*

3. Le funzioni di segreteria e tecniche sono assicurate al Garante nazionale del contribuente dagli uffici del Dipartimento della giustizia tributaria del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. Il Garante nazionale del contribuente, sulla base di segnalazioni scritte del contribuente o di qualsiasi altro soggetto che lamenti disfunzioni, irregolarità, scorrettezze, prassi amministrative anomale o irragionevoli o qualunque altro comportamento suscettibile di incrinare il rapporto di fiducia tra cittadini e amministrazione finanziaria:

a) *può rivolgere raccomandazioni ai direttori delle Agenzie fiscali ai fini della tutela del contribuente e della migliore organizzazione dei servizi;*

b) *può accedere agli uffici finanziari per controllarne la funzionalità dei servizi di assistenza e di informazione al contribuente, nonché l'agibilità degli spazi aperti al pubblico;*

c) *può richiamare gli uffici finanziari al rispetto di quanto previsto dagli articoli 5 e 12 nonché al rispetto dei termini previsti per il rimborso d'imposta;*

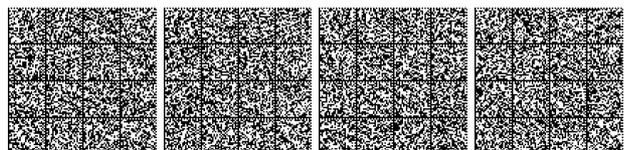
d) *relaziona ogni sei mesi sull'attività svolta al Ministro dell'economia e delle finanze, ai direttori delle Agenzie fiscali, al Comandante generale della Guardia di finanza, individuando gli aspetti critici più rilevanti e prospettando le relative soluzioni;*

e) *con relazione annuale fornisce al Governo e al Parlamento dati e notizie sullo stato dei rapporti tra fisco e contribuenti nel campo della politica fiscale.».*

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti all'art. 10 della citata legge n. 212 del 2000, come modificato dal presente decreto, si veda nelle note all'art. 1.

— Il testo dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 «Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale» convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, è il seguente:

«Art. 13 *(Limite al trattamento economico del personale pubblico e delle società partecipate)*. — 1. A decorrere dal 1° maggio 2014 il limite massimo retributivo riferito al primo presidente della Corte di cassazione previsto dagli articoli 23-*bis* e 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre

2011, n. 214, e successive modificazioni e integrazioni, è fissato in euro 240.000 annui al lordo dei contributi previdenziali ed assistenziali e degli oneri fiscali a carico del dipendente. A decorrere dalla predetta data i riferimenti al limite retributivo di cui ai predetti articoli 23-*bis* e 23-*ter* contenuti in disposizioni legislative e regolamentari vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, si intendono sostituiti dal predetto importo. Sono in ogni caso fatti salvi gli eventuali limiti retributivi in vigore al 30 aprile 2014 determinati per effetto di apposite disposizioni legislative, regolamentari e statutarie, qualora inferiori al limite fissato dal presente articolo.».

— Il testo dell'art. 22 della citata legge 9 agosto 2023, n. 111, è il seguente:

«Art. 22 *(Disposizioni finanziarie)*. — 1. Salvo quanto disposto dal comma 3 del presente articolo, dall'attuazione delle deleghe di cui agli articoli da 1 a 21 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica né incremento della pressione tributaria rispetto a quella risultante dall'applicazione della legislazione vigente.

2. In considerazione della complessità della materia trattata e dell'impossibilità di procedere alla determinazione degli eventuali effetti finanziari, per ciascuno schema di decreto legislativo la relazione tecnica fornisce le indicazioni di cui all'art. 1, comma 2.

3. Qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri, che non trovino compensazione al loro interno o mediante parziale utilizzo delle risorse di cui all'art. 1, comma 2, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, eventualmente integrate in base a quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 1, si provvede ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ovvero mediante compensazione con le risorse finanziarie recate dai decreti legislativi adottati ai sensi della presente legge, trasmessi alle Camere prima di quelli che comportano i nuovi o maggiori oneri. A tale fine, le maggiori entrate o i risparmi di spesa confluiscono in un apposito fondo istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze. I decreti legislativi che recano nuovi o maggiori oneri o minori entrate entrano in vigore contestualmente o successivamente a quelli che recano la necessaria copertura finanziaria.».

— Il testo dell'art. 2-*quater* del decreto-legge 30 settembre 1994, n. 564 «Disposizioni urgenti in materia fiscale» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 1994, n. 656, è il seguente:

«Art. 2-*quater (Autotutela)*. — 1. Con decreti del Ministro delle finanze sono indicati gli organi dell'Amministrazione finanziaria competenti per l'esercizio del potere di annullamento d'ufficio o di revoca, anche in pendenza di giudizio o in caso di non impugnabilità, degli atti illegittimi o infondati. Con gli stessi decreti sono definiti i criteri di economicità sulla base dei quali si inizia o si abbandona l'attività dell'amministrazione.

1-*bis*. Nel potere di annullamento o di revoca di cui al comma 1 deve intendersi compreso anche il potere di disporre la sospensione degli effetti dell'atto che appaia illegittimo o infondato.

1-*ter*. Le regioni, le province e i comuni indicano, secondo i rispettivi ordinamenti, gli organi competenti per l'esercizio dei poteri indicati dai commi 1 e 1-*bis* relativamente agli atti concernenti i tributi di loro competenza.

1-*quater*. In caso di pendenza del giudizio, la sospensione degli effetti dell'atto cessa con la pubblicazione della sentenza.

1-*quinquies*. La sospensione degli effetti dell'atto disposta anteriormente alla proposizione del ricorso giurisdizionale cessa con la notificazione, da parte dello stesso organo, di un nuovo atto, modificativo o confermativo di quello sospeso; il contribuente può impugnare, insieme a quest'ultimo, anche l'atto modificato o confermato.

1-*sexies*. Nei casi di annullamento o revoca parziali dell'atto il contribuente può avvalersi degli istituti di definizione agevolata delle sanzioni previsti per l'atto oggetto di annullamento o revoca alle medesime condizioni esistenti alla data di notifica dell'atto purché rinunci al ricorso. In tale ultimo caso le spese del giudizio restano a carico delle parti che le hanno sostenute.

1-*septies*. Le disposizioni del comma 1-*sexies* non si applicano alla definizione agevolata prevista dall'art. 17, comma 2, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472.

1-*octies*. L'annullamento o la revoca parziali non sono impugnabili autonomamente.».

— Il decreto del Ministro delle finanze 11 febbraio 1997, n. 37 (Regolamento recante norme relative all'esercizio del potere di autotutela da parte degli organi dell'Amministrazione finanziaria), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 1997.

— Il testo dell'art. 18, comma 2, della citata legge 27 luglio 2000, n. 212, è il seguente:

«Art. 18 *(Disposizioni di attuazione)*. — 1. *Omissis*.

2. Entro il termine di cui al comma 1 sono nominati i componenti del Garante del contribuente di cui all'art. 13.».

— Il testo dell'art. 36, comma 4-*ter*, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248 «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, è il seguente:

«Art. 36 *(Disposizioni in materia di riscossione)*. — *Omissis*.

4-*ter*. La cartella di pagamento di cui all'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e successive modificazioni, contiene, altresì, a pena di nullità, l'indicazione del responsabile del procedimento di iscrizione a ruolo e di quello di emissione e di notificazione della stessa cartella. Le disposizioni di cui al periodo precedente si applicano ai ruoli consegnati agli agenti della riscossione a decorrere dal 1° giugno 2008; la mancata indicazione dei responsabili dei procedimenti nelle cartelle di pagamento relative a ruoli consegnati prima di tale data non è causa di nullità delle stesse.».

— Il testo dell'art. 6 del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156 «Misure per la revisione della disciplina degli interpelli e del contenzioso tributario, in attuazione degli articoli 6, comma 6, e 10, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 11 marzo 2014, n. 23», è il seguente:

«Art. 6 *(Coordinamento con l'attività di accertamento e contenzioso)*. — 1. Le risposte alle istanze di interpello di cui all'art. 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, recante lo Statuto dei diritti del contribuente, non sono impugnabili, salvo le risposte alle istanze presentate ai sensi del comma 2 del medesimo art. 11, avverso le quali può essere proposto ricorso unitamente all'atto impositivo.

2. Se è stata fornita risposta alle istanze di cui all'art. 11, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, recante lo Statuto dei diritti del contribuente, al di fuori dei casi di cui all'art. 5, senza pregiudizio dell'ulteriore azione accertatrice, l'atto di accertamento avente ad oggetto deduzioni, detrazioni, crediti d'imposta, o altre posizioni soggettive del soggetto passivo è preceduto, a pena di nullità, dalla notifica di una richiesta di chiarimenti da fornire entro il termine di sessanta giorni. La richiesta di chiarimenti è notificata dall'amministrazione ai sensi dell'art. 60 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, entro il termine di decadenza previsto per la notificazione dell'atto impositivo. Tra la data di ricevimento dei chiarimenti, ovvero di inutile decorso del termine assegnato al contribuente per rispondere alla richiesta, e quella di decadenza dell'amministrazione dal potere di notificazione dell'atto impositivo intercorrono non meno di sessanta giorni. In difetto, il termine di decadenza per la notificazione dell'atto impositivo è automaticamente prorogato, in deroga a quello ordinario, fino a concorrenza dei sessanta giorni. L'atto impositivo è specificamente motivato, a pena di nullità, anche in relazione ai chiarimenti forniti dal contribuente nel termine di cui al periodo precedente.

3. Le disposizioni di cui all'art. 32, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 e all'art. 52, quinto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 non si applicano a dati, notizie, atti, registri o documenti richiesti dall'amministrazione nel corso dell'istruttoria delle istanze di interpello.».

24G00003

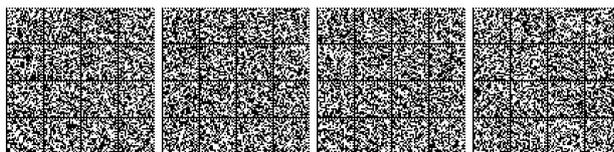
DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 2023, n. **220**.

Disposizioni in materia di contenzioso tributario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 agosto 2023, n. 111, con la quale è stata conferita delega al Governo per la riforma fiscale;

Visti, in particolare, gli articoli 4, comma 1, lettera *h)* e 19 comma 1, lettere da *a)* a *h)* recanti princìpi e criteri direttivi, rispettivamente, in materia di autotutela e di revisione della disciplina del contenzioso tributario;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante «Disposizioni sul processo tributario in attuazione della delega al Governo contenuta nell'articolo 30 della legge 30 dicembre 1991, n. 413»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 novembre 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancita nella seduta del 20 dicembre 2023;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 dicembre 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Al decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nell'articolo 7, comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La notificazione dell'intimazione e del modulo di deposizione testimoniale, il cui modello, con le relative istruzioni per la compilazione, è reso disponibile sul sito istituzionale dal Dipartimento della Giustizia tributaria, può essere effettuata anche in via telematica. In deroga all'articolo 103-*bis* delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, se il testimone è in possesso di firma digitale, il difensore della parte che lo ha citato deposita telematicamente il modulo di deposizione trasmessogli dal testimone dopo che lo stesso lo ha compilato e sottoscritto in ogni sua parte con firma digitale apposta in base a un certificato di firma qualificato la cui validità non è scaduta ovvero che non è stato revocato o sospeso al momento della sottoscrizione.»;

b) nell'articolo 11, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: «3-*ter*. La Regione nei cui confronti è proposto il ricorso può stare in giudizio anche mediante i dirigenti degli uffici finanziari e tributari, nonché mediante i funzionari individuati dall'ente con proprio provvedimento».

c) nell'articolo 12:

1) al comma 7, primo periodo, dopo le parole «dallo stesso incaricato» sono aggiunte le seguenti: «salvo che il conferente apponga la propria firma digitale»;

2) al comma 7 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il difensore, quando la procura è conferita su supporto cartaceo, ne deposita telematicamente la copia per immagine su supporto informatico, attestandone la conformità ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con l'inserimento della relativa dichiarazione.»;

3) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente: «7-*bis*. La procura alle liti si considera apposta in calce all'atto cui si riferisce quando è rilasciata su un separato documento informatico depositato telematicamente insieme all'atto cui la stessa si riferisce ovvero quando è rilasciata su foglio separato del quale è effettuata copia informatica, anche per immagine, depositata telematicamente insieme all'atto cui la stessa si riferisce.»;

d) nell'articolo 14, dopo il comma 6, è aggiunto il seguente: «6-*bis*. In caso di vizi della notificazione eccepiti nei riguardi di un atto presupposto emesso da un soggetto diverso da quello che ha emesso l'atto impugnato, il ricorso è sempre proposto nei confronti di entrambi i soggetti.»;

e) nell'articolo 15:

1) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Le spese del giudizio sono compensate, in tutto o in parte, in caso di soccombenza reciproca e quando ricorrono gravi ed eccezionali ragioni che devono essere espressamente motivate ovvero quando la parte è risultata vittoriosa sulla base di documenti decisivi che la stessa ha prodotto solo nel corso del giudizio.»;

2) dopo il comma 2-*octies* è inserito il seguente: «2-*nonies*. Nella liquidazione delle spese si tiene altresì conto del rispetto dei principi di sinteticità e chiarezza degli atti di parte»;

f) nell'articolo 16, comma 1, le parole da «in plico» a «dell'avviso» sono sostituite dalle seguenti: «con raccomandata con avviso di ricevimento»;

g) nell'articolo 16-*bis*:

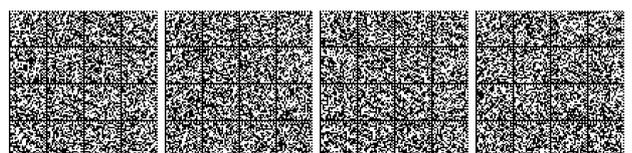
1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Le comunicazioni sono effettuate mediante posta elettronica certificata ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni. Tra le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 2, comma 2, del predetto decreto legislativo, le comunicazioni sono effettuate anche ai sensi dell'articolo 76 del medesimo decreto. L'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore o delle parti è indicato nel ricorso o nel primo atto difensivo. È onere del difensore comunicare ogni variazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata a quelli delle altre parti costituite e alla segreteria la quale, in difetto, non è tenuta a cercare il nuovo indirizzo del difensore né ad effettuargli la comunicazione mediante deposito in segreteria. In caso di pluralità di difensori di una parte costituita, la comunicazione è perfezionata se ricevuta da almeno uno di essi, cui spetta informarne gli altri.»;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Le parti, i consulenti e gli organi tecnici di cui all'articolo 7, comma 2, depositano gli atti processuali, i documenti e i provvedimenti giurisdizionali notificati esclusivamente con le modalità telematiche previste dalle vigenti norme tecniche del processo tributario telematico, salva la possibilità, nelle ipotesi di cui all'articolo 79, di effettuare le notificazioni ai sensi dell'articolo 16»;

3) il comma 3-*bis* è soppresso;

4) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente: «4-*bis*. La violazione delle disposizioni dei commi da 1 a 3, nonché delle vigenti norme tecniche del processo tributario telematico, non costituisce causa di invalidità del deposito, salvo l'obbligo di regolarizzarlo nel termine perentorio stabilito dal giudice.»;

h) dopo l'articolo 17-*bis* è inserito il seguente capo:

«Capo III - Forma degli atti

Art. 17-*ter (Degli atti in generale).* — 1. Gli atti del processo, i verbali e i provvedimenti giurisdizionali sono redatti in modo chiaro e sintetico.

2. Salvo i casi eccezionali previsti dalle norme tecniche di cui all'articolo 79, comma 2-*quater*, tutti gli atti e i provvedimenti del giudice tributario, dei suoi ausiliari e quelli delle segreterie delle corti di giustizia tributaria, nonché gli atti delle parti e dei difensori sono sottoscritti con firma digitale.

3. La liquidazione delle spese del giudizio tiene in ogni caso conto della violazione ad opera dei difensori delle parti delle previsioni di cui al comma 4-*bis* dell'articolo 16-*bis*, nonché di quelle delle norme tecniche del processo tributario telematico, fermo l'obbligo delle parti di provvedere alla regolarizzazione entro il termine perentorio stabilito dal giudice.

4. La mancata sottoscrizione con firma digitale dei provvedimenti giudiziari del giudice tributario determina la loro nullità.»;

i) nell'articolo 19, comma 1, dopo la lettera *g)* sono inserite le seguenti: «g-*bis*) il rifiuto espresso o tacito sull'istanza di autotutela nei casi previsti dall'articolo 10-*quater* della legge 27 luglio 2000, n. 212;» e «g-*ter*) il rifiuto espresso sull'istanza di autotutela nei casi previsti dall'articolo 10-*quinquies* della legge 27 luglio 2000, n. 212;»;

l) nell'articolo 21, comma 2, primo periodo:

1) dopo le parole «rifiuto tacito» sono soppresse le parole «della restituzione»;

2) le parole «lettera *g)*» sono sostituite con le seguenti: «lettere *g)* e g-*bis*)»;

3) dopo le parole «di restituzione» sono inserite le seguenti: «o di autotutela»;

m) nell'articolo 25-*bis*, dopo il comma 5 è inserito il seguente: «5-*bis*. Gli atti e i documenti del fascicolo telematico non devono essere nuovamente depositati nelle fasi successive del giudizio o nei suoi ulteriori gradi. Il giudice non tiene conto degli atti e dei documenti su supporto cartaceo dei quali non è depositata nel fascicolo telematico la copia informatica, anche per immagine, munita di attestazione di conformità all'originale.»;

n) nell'articolo 33 il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. La controversia è trattata in camera di consiglio salvo che almeno una delle parti non chieda la discussione in pubblica udienza, in presenza o da remoto, con apposita istanza da notificare alle altre parti costituite entro il termine di cui all'articolo 32, comma 2, e da depositare nella segreteria unitamente alla prova della notificazione. Se una parte chiede la discussione in pubblica udienza e in presenza e un'altra parte chiede invece di discutere da remoto, la discussione avviene in presenza, fermo il diritto, per chi lo ha chiesto, di discutere da remoto. Nel caso in cui una parte chieda di discutere in presenza, i giudici ed il personale amministrativo partecipano sempre in presenza alla discussione»;

o) dopo l'articolo 34 sono inseriti i seguenti:

1) «Art. 34-*bis (Udienza a distanza).* — 1. I contribuenti e i loro difensori, gli enti impositori e i soggetti della riscossione, i giudici e il personale amministrativo delle corti di giustizia tributaria di primo e secondo grado possono partecipare alle udienze di cui agli articoli 33 e 34 da remoto. La discussione da remoto è chiesta nel ricorso, nel primo atto difensivo o in apposita istanza notificata alle altre parti costituite entro il termine di cui all'articolo 32, comma 2, ed è depositata in segreteria unitamente alla prova della notificazione. Nei casi di trattazione delle cause da remoto la segreteria comunica, almeno tre giorni prima della udienza, l'avviso dell'ora e delle modalità di collegamento. Nel verbale di udienza viene dato atto delle modalità con cui si accerta l'identità dei partecipanti e della loro libera volontà di parteciparvi, anche ai fini della disciplina sulla protezione dei dati personali. I verbali e le decisioni deliberate all'esito dell'udienza o della camera di consiglio si considerano, rispettivamente, formati ed assunte nel comune in cui ha sede l'ufficio giudiziario presso il quale è stato iscritto il ricorso trattato. Il luogo dal quale si collegano i giudici, i difensori, le parti che si difendono personalmente e il personale amministrativo è considerato aula di udienza a tutti gli effetti di legge.»;

p) nell'articolo 35, al comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e, al termine, dà lettura immediata del dispositivo, salva la facoltà di riservarne il deposito in segreteria e la sua contestuale comunicazione ai difensori delle parti costituite entro il termine perentorio dei successivi sette giorni»;

q) nell'articolo 36, al comma 1, numero 4), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «di accoglimento o di rigetto, relativi alle questioni di merito ed alle questioni attinenti ai vizi di annullabilità o di nullità dell'atto»;

r) nell'articolo 37:

1) al comma 1 dopo la parola «deposito» è inserita la seguente «telematico»;

2) al comma 1 il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Il segretario fa risultare l'avvenuto deposito della sentenza apponendovi la propria firma digitale e la data, dandone comunicazione alle parti costituite entro tre giorni dal deposito.»;

3) il comma 2 è abrogato;

s) all'articolo 47:

1) nel comma 1 le parole «commissione provinciale competente» sono sostituite dalle seguenti: «corte di giustizia tributaria di primo o di secondo grado presso la quale è pendente il giudizio, ovvero adita ai sensi dell'articolo 62-*bis*»;

2) nel comma 3 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o del giudice monocratico»;

3) nel comma 4, primo periodo, dopo la parola «collegio» sono aggiunte le seguenti: «o il giudice monocratico»;

4) nel comma 4:

a) al primo periodo le parole «non impugnabile» sono soppresse;

b) il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «L'ordinanza è immediatamente comunicata alle parti. L'ordinanza cautelare collegiale è impugnabile innanzi alla corte di giustizia tributaria di secondo grado entro il termine perentorio di quindici giorni dalla sua comunicazione da parte della segreteria. Al procedimento si applicano le disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 4, in

quanto compatibili. L'ordinanza cautelare del giudice monocratico è impugnabile solo con reclamo innanzi alla medesima corte di giustizia tributaria di primo grado in composizione collegiale, da notificare alle altre parti costituite nel termine perentorio di quindici giorni dalla sua comunicazione da parte della segreteria. Al procedimento d'impugnazione si applicano le norme di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6, in quanto compatibili, e l'ordinanza che decide sul reclamo non è impugnabile. L'ordinanza cautelare della corte di giustizia tributaria di secondo grado non è impugnabile.»;

5) nel comma 7 le parole «di primo grado» sono soppresse;

6) nel comma 8 la parola «commissione» è sostituita dalle seguenti: «corte di giustizia tributaria di primo o di secondo grado presso la quale è pendente il giudizio»;

t) dopo l'articolo 47-*bis* è inserito il seguente: «Art. 47-*ter (Definizione del giudizio in esito alla domanda di sospensione)*. — 1. Escluso il caso di pronuncia su reclamo, il collegio, in sede di decisione della domanda cautelare, trascorsi almeno venti giorni dall'ultima notificazione del ricorso, accertata la completezza del contraddittorio e dell'istruttoria, sentite sul punto le parti costituite, può definire, in camera di consiglio, il giudizio con sentenza in forma semplificata ai sensi del comma 3, salvo che una delle parti dichiari di voler proporre motivi aggiunti ovvero regolamento di giurisdizione. Ove ne ricorrano i presupposti, il collegio dispone l'integrazione del contraddittorio o il rinvio per consentire la proposizione di motivi aggiunti ovvero del regolamento di giurisdizione, fissando contestualmente la data per il prosieguo della trattazione.

2. Le disposizioni del comma 1 si applicano anche quando la domanda cautelare è proposta innanzi al giudice monocratico.

3. Il giudice decide con sentenza in forma semplificata quando ravvisa la manifesta fondatezza, inammissibilità, improcedibilità o infondatezza del ricorso. La motivazione della sentenza può consistere in un sintetico riferimento al punto di fatto o di diritto ritenuto risolutivo ovvero, se del caso, a un precedente conforme.»;

u) nell'articolo 48:

1) al comma 2 le parole «la commissione pronuncia» sono sostituite dalle seguenti: «la corte di giustizia tributaria pronuncia» e le parole «la commissione dichiara» sono sostituite dalle seguenti: «la corte dichiara»;

2) dopo il comma 4 è inserito il seguente: «4-*bis*. Le disposizioni del presente articolo si applicano, in quanto compatibili, anche alle controversie pendenti davanti alla Corte di Cassazione.»;

v) nell'articolo 48-*bis*.1:

1) al comma 1 le parole «Per le controversie soggette a reclamo, ai sensi dell'articolo 17-*bis*, la Corte» sono sostituite dalle seguenti: «La corte»; inoltre, le parole «all'esistenza di questioni di facile e pronta soluzione» sono sostituite dalle seguenti: «ai precedenti giurisprudenziali»;

2) al comma 2, terzo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «con la fissazione di una nuova udienza»;

3) al comma 3, dopo le parole «La causa» sono inserite le seguenti: «, se richiesto da una delle parti,»;

z) nell'articolo 48-*ter*, al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e nella misura del sessanta per cento del minimo previsto dalla legge in caso di perfezionamento della conciliazione nel corso del giudizio di Cassazione»;

aa) nell'articolo 52:

1) al comma 1, le parole «commissione provinciale» e «commissione regionale» sono sostituite, rispettivamente, da: «corte di giustizia tributaria di primo grado» e «corte di giustizia tributaria di secondo grado»;

2) al comma 2, primo periodo, le parole «commissione regionale» sono sostituite dalle seguenti: «corte di giustizia tributaria di secondo grado» e il secondo periodo è soppresso;

3) al comma 3, dopo le parole «camera di consiglio utile» sono aggiunte le seguenti: «e comunque non oltre il trentesimo giorno dalla presentazione della medesima istanza,»; inoltre, le parole «almeno dieci giorni liberi prima» sono sostituite dalle seguenti: «almeno cinque giorni liberi prima»;

4) dopo il comma 6 è aggiunto il seguente: «6-*bis*. L'udienza di trattazione dell'istanza di sospensione non può in ogni caso coincidere con l'udienza di trattazione del merito della controversia.»;

bb) l'articolo 58 è sostituito dal seguente:

«Art. 58 *(Nuove prove in appello)*. — 1. Non sono ammessi nuovi mezzi di prova e non possono essere prodotti nuovi documenti, salvo che il collegio li ritenga indispensabili ai fini della decisione della causa ovvero che la parte dimostri di non aver potuto proporli o produrli nel giudizio di primo grado per causa ad essa non imputabile.

2. Possono essere proposti motivi aggiunti qualora la parte venga a conoscenza di documenti, non prodotti dalle altre parti nel giudizio di primo grado, da cui emergano vizi degli atti o provvedimenti impugnati.

3. Non è mai consentito il deposito delle deleghe, delle procure e degli altri atti di conferimento di potere rilevanti ai fini della legittimità della sottoscrizione degli atti, delle notifiche dell'atto impugnato ovvero degli atti che ne costituiscono presupposto di legittimità che possono essere prodotti in primo grado anche ai sensi dell'articolo 14 comma 6-*bis*»;

cc) nell'articolo 62-*bis*:

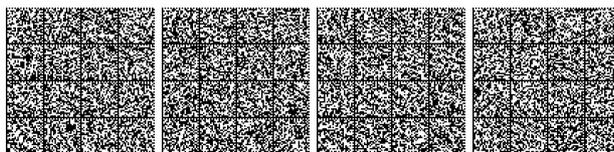
1) al comma 1, primo periodo, la parola «commissione» è sostituita dalle seguenti: «corte di giustizia tributaria» e il secondo periodo è soppresso;

2) al comma 2, dopo la parola «utile» sono inserite le seguenti: «, comunque non oltre il trentesimo giorno dalla presentazione della medesima istanza,»;

3) nel comma 6, la parola «commissione» è sostituita dalle seguenti: «corte di giustizia tributaria»;

dd) nell'articolo 65, al comma 3-*bis* le parole «all'articolo» sono sostituite dalle seguenti: «agli articoli 47 e»;

ee) nell'articolo 79:

1) alla rubrica sono aggiunte, in fine, le seguenti parole «e finali»;

3) al comma 2, le parole «commissione tributaria provinciale o regionale» sono sostituite dalle seguenti: «corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado»;

3) dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti: «2-*bis*. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria e i consigli nazionali dei professionisti abilitati alla difesa davanti alle corti di giustizia tributaria, sono emanate le norme tecniche per il processo tributario telematico, nonché approvati i modelli per la redazione degli atti processuali e per le deposizioni testimoniali, dei verbali e dei provvedimenti giurisdizionali. Il decreto indica altresì tutte le disposizioni tecnico-operative, anche di fonte regolamentare, adottate anteriormente alla data della sua adozione e che dalla medesima data restano abrogate.

2-*ter*. Con il decreto di cui al comma 2-*bis* sono altresì stabilite, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le regole tecnico-operative per lo svolgimento da remoto delle udienze e camere di consiglio.

2-*quater*. Nei casi eccezionali previsti dalle norme tecniche per il processo tributario telematico, e, fino al momento della loro individuazione, previa autorizzazione espressa del Presidente della corte di giustizia tributaria di primo o di secondo grado ovvero, in corso di causa, del relativo Presidente di sezione, il deposito delle notifiche, degli atti processuali, dei documenti, e dei provvedimenti giurisdizionali e le relative comunicazioni possono essere effettuate con modalità cartacea.».

Art. 2.

Disposizioni di coordinamento e abrogazioni

1. All'articolo 13 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, è aggiunto il seguente comma: «3-*quater*. Ai giudici che partecipano da remoto alla trattazione delle cause non spetta alcun trattamento di missione né alcun rimborso spese.».

2. All'articolo 5-*octies*, comma 1, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215:

a) al primo periodo, la parola «provvede» è sostituita dalle seguenti «e le Regioni e Province autonome provvedono»;

b) al secondo periodo, le parole «indicata nel relativo sito internet istituzionale» sono sostituite dalle seguenti: « e al competente ufficio della Regione e/o Provincia autonoma soccombente indicati nei relativi siti internet istituzionali»;

3. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

a) il comma 2-*septies* dell'articolo 15 e l'articolo 17-*bis* del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546;

b) il comma 4 dell'articolo 16 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 ottobre 2018, n. 136.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore e decorrenza degli effetti

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai giudizi instaurati, in primo e in secondo grado, con ricorso notificato successivamente al 1° settembre 2024, fatta eccezione per quelle di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *d), e), f), i), n), o), p), q), s), t), u), v), z), aa), bb), cc)* e *dd)* che si applicano ai giudizi instaurati, in primo e in secondo grado, nonché in Cassazione, a decorrere dal giorno successivo all'entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2023

MATTARELLA

TAJANI, *Il Vicepresidente ex articolo 8, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Si riporta il testo dell'art. 76 Cost.:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 1, lettera *h)*, della legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega per la riforma fiscale»:

«Art. 4 *(Princìpi e criteri direttivi per la revisione dello statuto dei diritti del contribuente)*. — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici per la revisione dello statuto dei diritti del contribuente, di cui alla legge 27 luglio 2000, n. 212, le cui disposizioni costituiscono princìpi generali dell'ordinamento e criteri di interpretazione adeguatrice della legislazione tributaria:

Omissis.

h) potenziare l'esercizio del potere di autotutela estendendone l'applicazione agli errori manifesti nonostante la definitività dell'atto, prevedendo l'impugnabilità del diniego ovvero del silenzio nei medesimi casi nonché, con riguardo alle valutazioni di diritto e di fatto operate, limitando la responsabilità nel giudizio amministrativo contabile dinanzi alla Corte dei conti alle sole condotte dolose;

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 19, comma 1, lettere da *a)* a *h)*, della citata legge n. 111 del 2023:

«Art. 19 *(Princìpi e criteri direttivi per la revisione della disciplina e l'organizzazione del contenzioso tributario)*. — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici per la revisione della disciplina e l'organizzazione del contenzioso tributario:

a) coordinare con la nuova disciplina di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *h)*, altri istituti a finalità deflativa operanti nella fase antecedente la costituzione in giudizio di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, ai fini del massimo contenimento dei tempi di conclusione della controversia tributaria;

b) ampliare e potenziare l'informatizzazione della giustizia tributaria mediante:

1) la semplificazione della normativa processuale funzionale alla completa digitalizzazione del processo;

2) l'obbligo dell'utilizzo di modelli predefiniti per la redazione degli atti processuali, dei verbali e dei provvedimenti giurisdizionali;

3) la disciplina delle conseguenze processuali derivanti dalla violazione degli obblighi di utilizzo delle modalità telematiche;

4) la previsione che la discussione da remoto possa essere chiesta anche da una sola delle parti costituite nel processo, con istanza da notificare alle altre parti, fermo restando il diritto di queste ultime di partecipare in presenza;

c) modificare l'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, prevedendo che le opposizioni regolate dagli articoli 615, secondo comma, e 617 del codice di procedura civile siano proponibili dinanzi al giudice tributario, con le modalità e le forme previste dal citato decreto legislativo n. 546 del 1992, se il ricorrente assume la mancata o invalida notificazione della cartella di pagamento ovvero dell'intimazione di pagamento di cui all'articolo 50, comma 2, del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973;

d) rafforzare il divieto di produrre nuovi documenti nei gradi processuali successivi al primo;

e) prevedere la pubblicazione e la successiva comunicazione alle parti del dispositivo dei provvedimenti giurisdizionali entro sette giorni dalla deliberazione di merito, salva la possibilità di depositare la sentenza nei trenta giorni successivi alla comunicazione del dispositivo;

f) accelerare lo svolgimento della fase cautelare anche nei gradi di giudizio successivi al primo;

g) prevedere l'impugnabilità dell'ordinanza che accoglie o respinge l'istanza di sospensione dell'esecuzione dell'atto impugnato;

h) prevedere interventi di deflazione del contenzioso tributario in tutti i gradi di giudizio, ivi compreso quello dinanzi alla Corte di cassazione, favorendo la definizione agevolata delle liti pendenti;

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali»:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

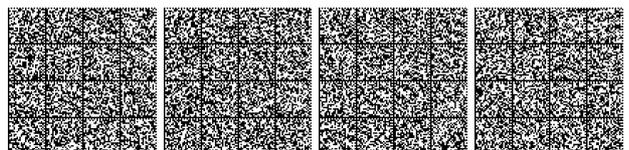
— Si riporta il testo degli articoli 7, 11, 12, 14, 15, 16, 16-*bis*, 19, 21, 25-*bis*, 33, 34, 35, 36, 37, 47, 48, 48-*bis*.1, 48-*ter*, 52, 62-*bis*, 65 e 79, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546 «Disposizioni sul processo tributario in attuazione della delega al Governo contenuta nell'art. 30 della legge 30 dicembre 1991, n. 413», come modificato dal presente decreto:

«Art. 7*(Poteri delle corti di giustizia tributaria di primo e secondo grado)*. — 1. Le corti di giustizia tributaria di primo e secondo grado, ai fini istruttori e nei limiti dei fatti dedotti dalle parti, esercitano tutte le facoltà di accesso, di richiesta di dati, di informazioni e chiarimenti conferite agli uffici tributari ed all' ente locale da ciascuna legge d'imposta.

2. Le corti di giustizia tributaria di primo e secondo grado, quando occorre acquisire elementi conoscitivi di particolare complessità, possono richiedere apposite relazioni ad organi tecnici dell'amministrazione dello Stato o di altri enti pubblici compreso il Corpo della Guardia di finanza, ovvero disporre consulenza tecnica. I compensi spettanti ai consulenti tecnici non possono eccedere quelli previsti dalla legge 8 luglio 1980, n. 319, e successive modificazioni e integrazioni.

3.

4. Non è ammesso il giuramento. La corte di giustizia tributaria, ove lo ritenga necessario ai fini della decisione e anche senza l'accordo delle parti, può ammettere la prova testimoniale, assunta con le forme di cui all'articolo 257-*bis* del codice di procedura civile. Nei casi in cui la pretesa tributaria sia fondata su verbali o altri atti facenti fede fino a querela di falso, la prova è ammessa soltanto su circostanze di fatto diverse da quelle attestate dal pubblico ufficiale. *La notificazione dell'intimazione e del modulo di deposizione testimoniale, il cui modello, con le relative istruzioni per la compilazione, è reso disponibile sul sito istituzionale dal Dipartimento della Giustizia tributaria, può essere effettuata anche in via telematica. In deroga all'articolo 103-*bis *delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, se il testimone è in possesso di firma digitale, il difensore della parte che lo ha citato deposita telematicamente il modulo di deposizione trasmessogli dal testimone dopo che lo stesso lo ha compilato e sottoscritto in ogni sua parte con firma digitale apposta in base a un certificato di firma qualificato la cui validità non è scaduta ovvero che non è stato revocato o sospeso al momento della sottoscrizione*.

5. Le commissioni tributarie, se ritengono illegittimo un regolamento o un atto generale rilevante ai fini della decisione, non lo applicano, in relazione all'oggetto dedotto in giudizio, salva l'eventuale impugnazione nella diversa sede competente.

5-*bis*. L'amministrazione prova in giudizio le violazioni contestate con l'atto impugnato. Il giudice fonda la decisione sugli elementi di prova che emergono nel giudizio e annulla l'atto impositivo se la prova della sua fondatezza manca o è contraddittoria o se è comunque insufficiente a dimostrare, in modo circostanziato e puntuale, comunque in coerenza con la normativa tributaria sostanziale, le ragioni oggettive su cui si fondano la pretesa impositiva e l'irrogazione delle sanzioni. Spetta comunque al contribuente fornire le ragioni della richiesta di rimborso, quando non sia conseguente al pagamento di somme oggetto di accertamenti impugnati.».

«Art. 11 *(Capacità di stare in giudizio)*. — 1. Le parti diverse da quelle indicate nei commi 2 e 3 possono stare in giudizio anche mediante procuratore generale o speciale. La procura speciale, se conferita al coniuge e ai parenti o affini entro il quarto grado ai soli fini della partecipazione all'udienza pubblica, può risultare anche da scrittura privata non autenticata.

2. L'ufficio dell'Agenzia delle entrate e dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 nonché dell'agente della riscossione, nei cui confronti è proposto il ricorso, sta in giudizio direttamente o mediante la struttura territoriale sovraordinata. Stanno altresì in giudizio direttamente le cancellerie o segreterie degli uffici giudiziari per il contenzioso in materia di contributo unificato.

3. L'ente locale nei cui confronti è proposto il ricorso può stare in giudizio anche mediante il dirigente dell'ufficio tributi, ovvero, per gli enti locali privi di figura dirigenziale, mediante il titolare della posizione organizzativa in cui è collocato detto ufficio.

3-*bis*.

3-ter. *La Regione nei cui confronti è proposto il ricorso può stare in giudizio anche mediante i dirigenti degli uffici finanziari e tributari, nonché mediante i funzionari individuati dall'ente con proprio provvedimento.».*

«Art. 12 *(Assistenza tecnica)*. — 1. Le parti, diverse dagli enti impositori, dagli agenti della riscossione e dai soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, devono essere assistite in giudizio da un difensore abilitato.

2. Per le controversie di valore fino a tremila euro le parti possono stare in giudizio senza assistenza tecnica. Per valore della lite si intende l'importo del tributo al netto degli interessi e delle eventuali sanzioni irrogate con l'atto impugnato; in caso di controversie relative esclusivamente alle irrogazioni di sanzioni, il valore è costituito dalla somma di queste.

3. Sono abilitati all'assistenza tecnica, se iscritti nei relativi albi professionali o nell'elenco di cui al comma 4:

a) gli avvocati;

b) i soggetti iscritti nella Sezione A commercialisti dell'Albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili;

c) i consulenti del lavoro;

d) i soggetti di cui all'articolo 63, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600;

e) i soggetti già iscritti alla data del 30 settembre 1993 nei ruoli di periti ed esperti tenuti dalle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per la sub-categoria tributi, in possesso di diploma di laurea in giurisprudenza o in economia e commercio o equipollenti o di diploma di ragioniere limitatamente alle materie concernenti le imposte di registro, di successione, i tributi locali, l'IVA, l'IRPEF, l'IRAP e l'IRES;

f) i funzionari delle associazioni di categoria che, alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, risultavano iscritti negli elenchi tenuti dalle Intendenze di finanza competenti per territorio, ai sensi dell'ultimo periodo dell'articolo 30, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 636;

g) i dipendenti delle associazioni delle categorie rappresentate nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (C.N.E.L.) e i dipendenti delle imprese, o delle loro controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, primo comma, numero 1), limitatamente alle controversie nelle quali sono parti, rispettivamente, gli associati e le imprese o loro controllate, in possesso del diploma di laurea magistrale in giurisprudenza o in economia ed equipollenti, o di diploma di ragioneria e della relativa abilitazione professionale;

h) i dipendenti dei centri di assistenza fiscale (CAF) di cui all'articolo 32 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e delle relative società di servizi, purché in possesso di diploma di laurea magistrale in giurisprudenza o in economia ed equipollenti, o di diploma di ragioneria e della relativa abilitazione professionale, limitatamente alle controversie dei propri assistiti originate da adempimenti per i quali il CAF ha prestato loro assistenza.

4. L'elenco dei soggetti di cui al comma 3, lettere *d), e), f), g)* ed *h)*, è tenuto dal Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze che vi provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero della giustizia, emesso ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinate le modalità di tenuta dell'elenco, nonché i casi di incompatibilità, diniego, sospensione e revoca della iscrizione anche sulla base dei principi contenuti nel codice deontologico forense. L'elenco è pubblicato nel sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze.

5. Per le controversie di cui all'articolo 2, comma 2, primo periodo, sono anche abilitati all'assistenza tecnica, se iscritti nei relativi albi professionali:

a) gli ingegneri;

b) gli architetti;

c) i geometri;

d) i periti industriali;

e) i dottori agronomi e forestali;

f) gli agrotecnici;

g) i periti agrari.

6. Per le controversie relative ai tributi doganali sono anche abilitati all'assistenza tecnica gli spedizionieri doganali iscritti nell'apposito albo.

7. Ai difensori di cui ai commi da 1 a 6 deve essere conferito l'incarico con atto pubblico o con scrittura privata autenticata od anche in calce o a margine di un atto del processo, nel qual caso la sottoscrizione autografa è certificata dallo stesso incaricato *salvo che il conferente apponga la propria firma digitale*. All'udienza pubblica l'incarico può essere conferito oralmente e se ne dà atto a verbale. *Il difensore, quando la procura è conferita su supporto cartaceo, ne deposita telematicamente la copia per immagine su supporto informatico, attestandone la conformità ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con l'inserimento della relativa dichiarazione*.

7-*bis*. La procura alle liti si considera apposta in calce all'atto cui si riferisce quando è rilasciata su un separato documento informatico depositato telematicamente insieme all'atto cui la stessa si riferisce ovvero quando è rilasciata su foglio separato del quale è effettuata copia informatica, anche per immagine, depositata telematicamente insieme all'atto cui la stessa si riferisce.

8. Le Agenzie delle entrate, delle dogane e dei monopoli di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, possono essere assistite dall'Avvocatura dello Stato.

9. I soggetti in possesso dei requisiti richiesti nei commi 3, 5 e 6 possono stare in giudizio personalmente, ferme restando le limitazioni all'oggetto della loro attività previste nei medesimi commi.

10. Si applica l'articolo 182 del codice di procedura civile ed i relativi provvedimenti sono emessi dal presidente della commissione o della sezione o dal collegio.».

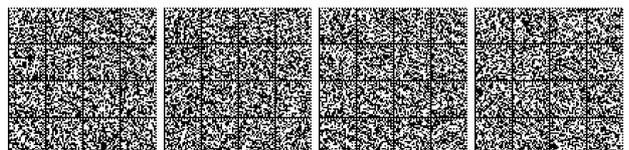
«Art. 14 *(Litisconsorzio e intervento)*. — 1. Se l'oggetto del ricorso riguarda inscindibilmente più soggetti, questi devono essere tutti parte nello stesso processo e la controversia non può essere decisa limitatamente ad alcuni di essi.

2. Se il ricorso non è stato proposto da o nei confronti di tutti i soggetti indicati nel comma 1 è ordinata l'integrazione del contraddittorio mediante la loro chiamata in causa entro un termine stabilito a pena di decadenza.

3. Possono intervenire volontariamente o essere chiamati in giudizio i soggetti che, insieme al ricorrente, sono destinatari dell'atto impugnato o parti del rapporto tributario controverso.

4. Le parti chiamate si costituiscono in giudizio nelle forme prescritte per la parte resistente, in quanto applicabili.

5. I soggetti indicati nei commi 1 e 3 intervengono nel processo notificando apposito atto a tutte le parti e costituendosi nelle forme di cui al comma precedente.

6. Le parti chiamate in causa o intervenute volontariamente non possono impugnare autonomamente l'atto se per esse al momento della costituzione è già decorso il termine di decadenza.

6-bis. *In caso di vizi della notificazione eccepiti nei riguardi di un atto presupposto emesso da un soggetto diverso da quello che ha emesso l'atto impugnato, il ricorso è sempre proposto nei confronti di entrambi i soggetti*.».

«Art. 15 *(Spese del giudizio)*. — 1. La parte soccombente è condannata a rimborsare le spese del giudizio che sono liquidate con la sentenza.

2. Le spese del giudizio sono compensate, in tutto o in parte, in caso di soccombenza reciproca e quando ricorrono gravi ed eccezionali ragioni che devono essere espressamente motivate ovvero quando la parte è risultata vittoriosa sulla base di documenti decisivi che la stessa ha prodotto solo nel corso del giudizio.

2-*bis*. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 96, commi primo e terzo, del codice di procedura civile.

2-*ter*. Le spese di giudizio comprendono, oltre al contributo unificato, gli onorari e i diritti del difensore, le spese generali e gli esborsi sostenuti, oltre il contributo previdenziale e l'imposta sul valore aggiunto, se dovuti.

2-*quater*. Con l'ordinanza che decide sulle istanze cautelari la commissione provvede sulle spese della relativa fase. La pronuncia sulle spese conserva efficacia anche dopo il provvedimento che definisce il giudizio, salvo diversa statuizione espressa nella sentenza di merito.

2-*quinquies*. I compensi agli incaricati dell'assistenza tecnica sono liquidati sulla base dei parametri previsti per le singole categorie professionali. Agli iscritti negli elenchi di cui all'articolo 12, comma 4, si applicano i parametri previsti per i dottori commercialisti e gli esperti contabili.

2-*sexies*. Nella liquidazione delle spese a favore dell'ente impositore, dell'agente della riscossione e dei soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, se assistiti da propri funzionari, si applicano le disposizioni per la liquidazione del compenso spettante agli avvocati, con la riduzione del venti per cento dell'importo complessivo ivi previsto. La riscossione avviene mediante iscrizione a ruolo a titolo definitivo dopo il passaggio in giudicato della sentenza.

2-*septies*. (*Abrogato*).

2-*octies*. Qualora una delle parti ovvero il giudice abbia formulato una proposta conciliativa, non accettata dall'altra parte senza giustificato motivo, restano a carico di quest'ultima le spese del giudizio maggiorate del 50 per cento, ove il riconoscimento delle sue pretese risulti inferiore al contenuto della proposta ad essa effettuata. Se è intervenuta conciliazione le spese si intendono compensate, salvo che le parti stesse abbiano diversamente convenuto nel processo verbale di conciliazione.

*2-*nonies. *Nella liquidazione delle spese si tiene altresì conto del rispetto dei principi di sinteticità e chiarezza degli atti di parte*.».

«Art. 16 *(Comunicazioni e notificazioni)*. — 1. Le comunicazioni sono fatte mediante avviso della segreteria della corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado consegnato alle parti, che ne rilasciano immediatamente ricevuta, o spedito a mezzo del servizio postale *con raccomandata con avviso di ricevimento*. Le comunicazioni agli enti impositori, agli agenti della riscossione ed ai soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, possono essere fatte mediante trasmissione di elenco in duplice esemplare, uno dei quali, immediatamente datato e sottoscritto per ricevuta, è restituito alla segreteria della corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado. La segreteria può anche richiedere la notificazione dell'avviso da parte dell'ufficio giudiziario o del messo comunale nelle forme di cui al comma 2.

1-*bis*.

2. Le notificazioni sono fatte secondo le norme degli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile, salvo quanto disposto dall' art. 17.

3. Le notificazioni possono essere fatte anche direttamente a mezzo del servizio postale mediante spedizione dell'atto in plico senza busta raccomandato con avviso di ricevimento, sul quale non sono apposti segni o indicazioni dai quali possa desumersi il contenuto dell'atto, ovvero all'ufficio del Ministero delle finanze ed all' ente locale mediante consegna dell'atto all'impiegato addetto che ne rilascia ricevuta sulla copia.

4. Gli enti impositori, gli agenti della riscossione e i soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, provvedono alle notificazioni anche a mezzo del messo comunale o di messo autorizzato dall'amministrazione finanziaria, con l'osservanza delle disposizioni di cui al comma 2.

5. Qualunque comunicazione o notificazione a mezzo del servizio postale si considera fatta nella data della spedizione; i termini che hanno inizio dalla notificazione o dalla comunicazione decorrono dalla data in cui l'atto è ricevuto.».

«Art. 16-*bis* (Comunicazioni, notificazioni e depositi telematici). — *1. Le comunicazioni sono effettuate mediante posta elettronica certificata, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni. Tra le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 2, comma 2, del predetto decreto legislativo, le comunicazioni sono effettuate anche ai sensi dell'articolo 76 dello stesso decreto. L'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore o delle parti è indicato nel ricorso o nel primo atto difensivo. È onere del difensore comunicare ogni variazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata a quelli delle altre parti costituite e alla segreteria la quale, in difetto, non è tenuta a cercare il nuovo indirizzo del difensore nè ad effettuargli la comunicazione mediante deposito in segreteria. In caso di pluralità di difensori di una parte costituita, la comunicazione è perfezionata se ricevuta da almeno uno di essi, cui spetta informarne gli altri.*

2. Nelle ipotesi di mancata indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore o della parte ed ove lo stesso non sia reperibile da pubblici elenchi, ovvero nelle ipotesi di mancata consegna del messaggio di posta elettronica certificata per cause imputabili al destinatario, le comunicazioni sono eseguite esclusivamente mediante deposito in segreteria della corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado. Nei casi di cui al periodo precedente le notificazioni sono eseguite ai sensi dell'articolo 16.

3. Le parti, i consulenti e gli organi tecnici di cui all'articolo 7, comma 2, notificano e depositano gli atti processuali, i documenti e i provvedimenti giurisdizionali esclusivamente con le modalità telematiche previste dalle vigenti norme tecniche del processo tributario telematico, salva la possibilità, nelle ipotesi di cui all'articolo 79, di effettuare le notificazioni ai sensi dell'articolo 16.

3-*bis* (*Abrogato*).

4. L'indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata valevole per le comunicazioni e le notificazioni equivale alla comunicazione del domicilio eletto.

*4-*bis. *La violazione delle disposizioni dei commi da 1 a 3, nonché delle vigenti norme tecniche del processo tributario telematico, non costituisce causa di invalidità del deposito, salvo l'obbligo di regolarizzarlo nel termine perentorio stabilito dal giudice.*».

«Art. 19 *(Atti impugnabili e oggetto del ricorso)*. — 1. Il ricorso può essere proposto avverso:

a) l'avviso di accertamento del tributo;

b) l'avviso di liquidazione del tributo;

c) il provvedimento che irroga le sanzioni;

d) il ruolo e la cartella di pagamento;

e) l'avviso di mora;

e-*bis*) l'iscrizione di ipoteca sugli immobili di cui all'articolo 77 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e successive modificazioni;

e-*ter*) il fermo di beni mobili registrati di cui all'articolo 86 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e successive modificazioni;

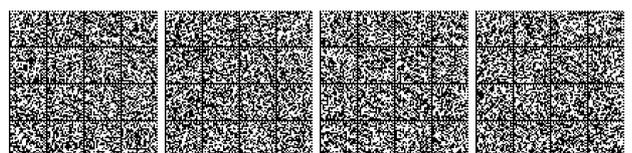
f) gli atti relativi alle operazioni catastali indicate nell' art. 2, comma 2;

g) il rifiuto espresso o tacito della restituzione di tributi, sanzioni pecuniarie ed interessi o altri accessori non dovuti;

g-bis*) il rifiuto espresso o tacito sull'istanza di autotutela nei casi previsti dall'articolo 10-*quater *della legge 27 luglio 2000, n. 212;*

g-ter*) il rifiuto espresso sull'istanza di autotutela nei casi previsti dall'articolo 10-quinques della legge 27 luglio 2000, n. 212;*

h) il diniego o la revoca di agevolazioni o il rigetto di domande di definizione agevolata di rapporti tributari;

h-*bis*) la decisione di rigetto dell'istanza di apertura di procedura amichevole presentata ai sensi della direttiva (UE) 2017/1852 del Consiglio del 10 ottobre 2017 o ai sensi degli Accordi e delle Convenzioni internazionali per evitare le doppie imposizioni di cui l'Italia è parte ovvero ai sensi della Convenzione relativa all'eliminazione delle doppie imposizioni in caso di rettifica degli utili di imprese associate n. 90/436/CEE;

i) ogni altro atto per il quale la legge ne preveda l'autonoma impugnabilità davanti alle corti di giustizia tributaria di primo e secondo grado.

2. Gli atti espressi di cui al comma 1 devono contenere l'indicazione del termine entro il quale il ricorso deve essere proposto e della corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado competente, nonché delle relative forme da osservare ai sensi dell'art. 20.

3. Gli atti diversi da quelli indicati non sono impugnabili autonomamente. Ognuno degli atti autonomamente impugnabili può essere impugnato solo per vizi propri. La mancata notificazione di atti autonomamente impugnabili, adottati precedentemente all' atto notificato, ne consente l'impugnazione unitamente a quest'ultimo.».

«Art. 21 *(Termine per la proposizione del ricorso)*. — 1. Il ricorso deve essere proposto a pena di inammissibilità entro sessanta giorni dalla data di notificazione dell'atto impugnato. La notificazione della cartella di pagamento vale anche come notificazione del ruolo.

2. Il ricorso avverso il rifiuto tacito di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *g)*, *g-bis)* può essere proposto dopo il novantesimo giorno dalla domanda di restituzione *o di autotutela* presentata entro i termini previsti da ciascuna legge d'imposta e fino a quando il diritto alla restituzione non è prescritto. La domanda di restituzione, in mancanza di disposizioni specifiche, non può essere presentata dopo due anni dal pagamento ovvero, se posteriore, dal giorno in cui si è verificato il presupposto per la restituzione.».

«Art. 25-*bis (Potere di certificazione di conformità)*. — 1. Al fine del deposito e della notifica con modalità telematiche della copia informatica, anche per immagine, di un atto processuale di parte, di un provvedimento del giudice o di un documento formato su supporto analogico e detenuto in originale o in copia conforme, il difensore e il dipendente di cui si avvalgono l'ente impositore, l'agente della riscossione ed i soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, attestano la conformità della copia al predetto atto secondo le modalità di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. Analogo potere di attestazione di conformità è esteso, anche per l'estrazione di copia analogica, agli atti e ai provvedimenti presenti nel fascicolo informatico, formato dalla segreteria della corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado ai sensi dell'articolo 14 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, n. 163, o trasmessi in allegato alle comunicazioni telematiche dell'ufficio di segreteria. Detti atti e provvedimenti, presenti nel fascicolo informatico o trasmessi in allegato alle comunicazioni telematiche dell'ufficio di segreteria, equivalgono all'originale anche se privi dell'attestazione di conformità all'originale da parte dell'ufficio di segreteria.

3. La copia informatica o cartacea munita dell'attestazione di conformità ai sensi dei commi precedenti equivale all'originale o alla copia conforme dell'atto o del provvedimento detenuto ovvero presente nel fascicolo informatico.

4. L'estrazione di copie autentiche ai sensi del presente articolo, esonera dal pagamento dei diritti di copia.

5. Nel compimento dell'attestazione di conformità i soggetti di cui al presente articolo assumono ad ogni effetto la veste di pubblici ufficiali.

5-bis. *Gli atti e i documenti del fascicolo telematico non devono essere nuovamente depositati nelle fasi successive del giudizio o nei suoi ulteriori gradi. Il giudice non tiene conto degli atti e dei documenti su supporto cartaceo dei quali non è depositata nel fascicolo telematico la copia informatica, anche per immagine, munita di attestazione di conformità all'originale*.».

«Art. 33 *(Trattazione in camera di consiglio)*. — *1. La controversia è trattata in camera di consiglio salvo che almeno una delle parti non chieda la discussione in pubblica udienza, in presenza o da remoto, con apposita istanza da notificare alle altre parti costituite entro il termine di cui all'articolo 32, comma 2, e da depositare nella segreteria unitamente alla prova della notificazione. Sa una parte chiede la discussione in pubblica udienza e in presenza e un'altra parte chiede invece di discutere da remoto, la discussione avviene in presenza fermo il diritto, per chi lo ha chiesto, di discutere da remoto. Nel caso in cui una parte chieda di discutere in presenza i giudici ed il personale amministrativo partecipano sempre in presenza alla discussione.*

2. Il relatore espone al collegio, senza la presenza delle parti, i fatti e le questioni della controversia.

3. Della trattazione in camera di consiglio è redatto processo verbale dal segretario.».

«Art. 35 *(Deliberazioni del collegio giudicante)*. — 1. Il collegio giudicante, subito dopo la discussione in pubblica udienza o, se questa non vi è stata, subito dopo l'esposizione del relatore, delibera la decisione in segreto nella camera di consiglio *e, al termine, dà lettura immediata del dispositivo, salva la facoltà di riservarne il deposito in segreteria e la sua contestuale comunicazione ai difensori delle parti costituite entro il termine perentorio dei successivi sette giorni.*

2. Quando ne ricorrono i motivi la deliberazione in camera di consiglio può essere rinviata di non oltre trenta giorni.

3. Alle deliberazioni del collegio si applicano le disposizioni di cui agli articoli 276 e seguenti del codice di procedura civile. Non sono tuttavia ammesse sentenze non definitive o limitate solo ad alcune domande.».

«Art. 36 *(Contenuto della sentenza)*. - 1. La sentenza è pronunciata in nome del popolo italiano ed è intestata alla Repubblica italiana.

2. La sentenza deve contenere:

1) l'indicazione della composizione del collegio, delle parti e dei loro difensori se vi sono;

2) la concisa esposizione dello svolgimento del processo;

3) le richieste delle parti;

4) la succinta esposizione dei motivi in fatto e diritto *di accoglimento o di rigetto, relativi alle questioni di merito ed alle questioni attinenti ai vizi di annullabilità o di nullità dell'atto*;

5) il dispositivo.

3. La sentenza deve inoltre contenere la data della deliberazione ed è sottoscritta dal presidente e dall'estensore.».

«Art. 37 *(Pubblicazione e comunicazione della sentenza)*. — 1. La sentenza è resa pubblica, nel testo integrale originale, mediante deposito *telematico* nella segreteria della corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado entro trenta giorni dalla data della deliberazione. *Il segretario fa risultare l'avvenuto deposito della sentenza apponendovi la propria firma digitale e la data, dandone comunicazione alle parti costituite entro tre giorni dal deposito.*

2. (*abrogato*).».

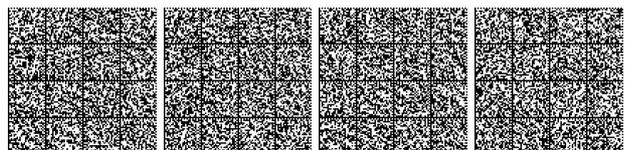
«Art. 47 *(Sospensione dell'atto impugnato)*. — 1. Il ricorrente, se dall'atto impugnato può derivargli un danno grave ed irreparabile, può chiedere alla *corte di giustizia di primo o di secondo grado presso la quale è pendente il giudizio, ovvero adita ai sensi dell'articolo 62*-bis, la sospensione dell'esecuzione dell'atto stesso con istanza motivata proposta nel ricorso o con atto separato notificata alle altre parti e depositato in segreteria sempre che siano osservate le disposizioni di cui all' art. 22.

2. Il presidente fissa con decreto la trattazione della istanza di sospensione per la prima camera di consiglio utile e comunque non oltre il trentesimo giorno dalla presentazione della medesima istanza, disponendo che ne sia data comunicazione alle parti almeno cinque giorni liberi prima. L'udienza di trattazione dell'istanza di sospensione non può, in ogni caso, coincidere con l'udienza di trattazione del merito della controversia.

3. In caso di eccezionale urgenza il presidente, previa delibazione del merito, può disporre con decreto motivato la provvisoria sospensione dell'esecuzione fino alla pronuncia del collegio *o del giudice monocratico*.

4. Il collegio *o il giudice monocratico* sentite le parti in camera di consiglio e delibato il merito, provvede con ordinanza motivata nella stessa udienza di trattazione dell'istanza. *L'ordinanza è immediatamente comunicata alle parti. L'ordinanza cautelare collegiale è impugnabile innanzi alla Corte di giustizia tributaria di secondo grado entro il termine perentorio di quindici giorni dalla sua comunicazione da parte della segreteria. Al procedimento si applicano le disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 4, in quanto compatibili. L'ordinanza cautelare del giudice monocratico è impugnabile solo con reclamo innanzi alla medesima Corte di giustizia tributaria di primo grado in composizione collegiale, da notificare alle altre parti costituite nel termine perentorio di quindici giorni dalla sua comunicazione da parte della segreteria. Al procedimento d'impugnazione si applicano le norme di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6, in quanto compatibili, e l'ordinanza che decide sul reclamo non è impugnabile. L'ordinanza cautelare della corte di giustizia tributaria di secondo grado non è impugnabile.*

5. La sospensione può anche essere parziale e subordinata alla prestazione della garanzia di cui all'articolo 69, comma 2. La prestazione della garanzia è esclusa per i ricorrenti con "bollino di affidabilità fiscale". Ai fini della disposizione di cui al periodo precedente, i ricor-

renti con “bollino di affidabilità fiscale” sono i contribuenti soggetti alla disciplina di cui all’articolo 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, ai quali sia stato attribuito un punteggio di affidabilità pari ad almeno 9 negli ultimi tre periodi d’imposta precedenti a quello di proposizione del ricorso per i quali tali punteggi siano disponibili.

5-*bis*.

6. Nei casi di sospensione dell’atto impugnato la trattazione della controversia deve essere fissata non oltre novanta giorni dalla pronuncia.

7. Gli effetti della sospensione cessano dalla data di pubblicazione della sentenza.

8. In caso di mutamento delle circostanze la *corte di giustizia di primo o di secondo grado presso la quale è pendente il giudizio* su istanza motivata di parte può revocare o modificare il provvedimento cautelare prima della sentenza, osservate per quanto possibile le forme di cui ai commi 1, 2 e 4.

8-*bis*. Durante il periodo di sospensione cautelare si applicano gli interessi al tasso previsto per la sospensione amministrativa.».

«Art. 48 *(Conciliazione fuori udienza)*. — 1. Se in pendenza del giudizio le parti raggiungono un accordo conciliativo, presentano istanza congiunta sottoscritta personalmente o dai difensori per la definizione totale o parziale della controversia.

2. Se la data di trattazione è già fissata e sussistono le condizioni di ammissibilità, la *corte di giustizia tributaria* pronuncia sentenza di cessazione della materia del contendere. Se l’accordo conciliativo è parziale, la *corte* dichiara con ordinanza la cessazione parziale della materia del contendere e procede alla ulteriore trattazione della causa.

3. Se la data di trattazione non è fissata, provvede con decreto il presidente della sezione.

4. La conciliazione si perfeziona con la sottoscrizione dell’accordo di cui al comma 1, nel quale sono indicate le somme dovute con i termini e le modalità di pagamento. L’accordo costituisce titolo per la riscossione delle somme dovute all’ente impositore e per il pagamento delle somme dovute al contribuente.

4-bis. *Le disposizioni del presente articolo si applicano, in quanto compatibili, anche alle controversie pendenti davanti alla Corte di Cassazione*.».

«Art. 48-*bis*.1 *(Conciliazione proposta dalla corte di giustizia tributaria)*. — 1. *La corte* di giustizia tributaria, ove possibile, può formulare alle parti una proposta conciliativa, avuto riguardo all’oggetto del giudizio e *ai precedenti giurisprudenziali*.

2. La proposta può essere formulata in udienza o fuori udienza. Se è formulata fuori udienza, è comunicata alle parti. Se è formulata in udienza, è comunicata alle parti non comparse *con la fissazione di una nuova udienza*.

3. La causa, *se richiesto da una delle parti*, può essere rinviata alla successiva udienza per il perfezionamento dell’accordo conciliativo. Ove l’accordo non si perfezioni, si procede nella stessa udienza alla trattazione della causa.

4. La conciliazione si perfeziona con la redazione del processo verbale, nel quale sono indicati le somme dovute nonché i termini e le modalità di pagamento. Il processo verbale costituisce titolo per la riscossione delle somme dovute all’ente impositore e per il pagamento delle somme dovute al contribuente.

5. Il giudice dichiara con sentenza l’estinzione del giudizio per cessazione della materia del contendere.

6. La proposta di conciliazione non può costituire motivo di ricusazione o astensione del giudice.».

«Art. 48-*ter (Definizione e pagamento delle somme dovute)*. — 1. Le sanzioni amministrative si applicano nella misura del quaranta per cento del minimo previsto dalla legge, in caso di perfezionamento della conciliazione nel corso del primo grado di giudizio e nella misura del cinquanta per cento del minimo previsto dalla legge, in caso di perfezionamento nel corso del secondo grado di giudizio e *nella misura del sessanta per cento del minimo previsto dalla legge in caso di perfezionamento della conciliazione nel corso del giudizio di Cassazione*.

2. Il versamento delle somme dovute ovvero, in caso di rateizzazione, della prima rata deve essere effettuato entro venti giorni dalla data di sottoscrizione dell’accordo conciliativo di cui all’articolo 48 o di redazione del processo verbale di cui agli articoli 48-*bis* e 48-*bis*.1.

3. In caso di mancato pagamento delle somme dovute o di una delle rate, compresa la prima, entro il termine di pagamento della rata successiva, il competente ufficio provvede all’iscrizione a ruolo delle residue somme dovute a titolo di imposta, interessi e sanzioni, nonché della sanzione di cui all’articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, aumentata della metà e applicata sul residuo importo dovuto a titolo di imposta.

4. Per il versamento rateale delle somme dovute si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste per l’accertamento con adesione dall’articolo 8 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218.».

«Art. 52 *(Giudice competente e provvedimenti sull’esecuzione provvisoria in appello)*. — 1. La sentenza della *corte di giustizia tributaria di primo grado* può essere appellata alla *corte di giustizia tributaria di secondo grado* competente a norma dell’articolo 4, comma 2.

2. L’appellante può chiedere alla *corte di giustizia tributaria di secondo grado* di sospendere in tutto o in parte l’esecutività della sentenza impugnata, se sussistono gravi e fondati motivi.

3. Il presidente fissa con decreto la trattazione della istanza di sospensione per la prima camera di consiglio utile *e comunque non oltre il trentesimo giorno dalla presentazione della medesima istanza,* disponendo che ne sia data comunicazione alle parti almeno *cinque* giorni liberi prima.

4. In caso di eccezionale urgenza il presidente, previa delibazione del merito, può disporre con decreto motivato la sospensione dell’esecutività della sentenza fino alla pronuncia del collegio.

5. Il collegio, sentite le parti in camera di consiglio e delibato il merito, provvede con ordinanza motivata non impugnabile.

6. La sospensione può essere subordinata alla prestazione della garanzia di cui all’articolo 69 comma 2. Si applica la disposizione dell’articolo 47, comma 8-*bis*.

*6-*bis. *L’udienza di trattazione dell’istanza di sospensione non può, in ogni caso, coincidere con l’udienza di trattazione del merito della controversia*.».

«Art. 62-*bis (Provvedimenti sull’esecuzione provvisoria della sentenza impugnata per cassazione)*. — 1. La parte che ha proposto ricorso per cassazione può chiedere alla *corte di giustizia tributaria* che ha pronunciato la sentenza impugnata di sospenderne in tutto o in parte l’esecutività allo scopo di evitare un danno grave e irreparabile.

2. Il presidente fissa con decreto la trattazione della istanza di sospensione per la prima camera di consiglio utile, *comunque non oltre il trentesimo giorno dalla presentazione della medesima istanza,* disponendo che ne sia data comunicazione alle parti almeno dieci giorni liberi prima.

3. In caso di eccezionale urgenza il presidente può disporre con decreto motivato la sospensione dell’esecutività della sentenza fino alla pronuncia del collegio.

4. Il collegio, sentite le parti in camera di consiglio, provvede con ordinanza motivata non impugnabile.

5. La sospensione può essere subordinata alla prestazione della garanzia di cui all’articolo 69, comma 2. Si applica la disposizione dell’articolo 47, comma 8-*bis*.

6. La *corte di giustizia tributaria* non può pronunciarsi sulle richieste di cui al comma 1 se la parte istante non dimostra di avere depositato il ricorso per cassazione contro la sentenza.».

«Art. 65 *(Proposizione della impugnazione)*. — 1. Competente per la revocazione è la stessa corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado che ha pronunciato la sentenza impugnata.

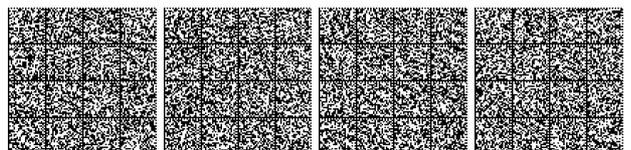
2. A pena di inammissibilità il ricorso deve contenere gli elementi previsti dall’ art. 53, comma 1, e la specifica indicazione del motivo di revocazione e della prova dei fatti di cui ai numeri 1, 2, 3 e 6 dell’art. 395 del codice di procedura civile nonché del giorno della scoperta o della falsità dichiarata o del recupero del documento. La prova della sentenza passata in giudicato che accerta il dolo del giudice deve essere data mediante la sua produzione in copia autentica.

3. Il ricorso per revocazione è proposto e depositato a norma dell’art. 53, comma 2.

3-*bis*. Le parti possono proporre istanze cautelari ai sensi delle disposizioni di cui *agli articoli 47 e* 52, in quanto compatibili.».

«Art. 79 *(Norme transitorie* e finali*)*. — 1. Le disposizioni di cui agli articoli 57, comma 2, e 58, comma 1, non si applicano ai giudizi già pendenti in grado d’appello davanti alla commissione tributaria di secondo grado e a quelli iniziati davanti alla commissione tributaria regionale se il primo grado si è svolto sotto la disciplina della legge anteriore.

2. Nei giudizi davanti alla *corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado* riguardanti controversie già pendenti davanti ad altri organi giurisdizionali o amministrativi la regolarizzazione della costi-

tuzione delle parti secondo le nuove norme sulla assistenza tecnica è disposta, ove necessario, secondo le modalità e nel termine perentorio fissato dal presidente della sezione o dal collegio rispettivamente con decreto o con ordinanza da comunicare alle parti a cura della segreteria.

2-bis. *Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria e i consigli nazionali dei professionisti abilitati alla difesa davanti alle corti di giustizia tributaria, sono emanate le norme tecniche per il processo tributario telematico, nonché approvati i modelli per la redazione degli atti processuali e per le deposizioni testimoniali, dei verbali e dei provvedimenti giurisdizionali. Il decreto indica altresì tutte le disposizioni tecnico-operative, anche di fonte regolamentare, adottate anteriormente alla data della sua adozione e che dalla medesima data restano abrogate.*

2-ter. *Con il decreto di cui al comma 2-*bis *sono altresì stabilite, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le regole tecnico-operative per lo svolgimento da remoto delle udienze e camere di consiglio.*

2-quater. *Nei casi eccezionali previsti dalle norme tecniche per il processo tributario telematico, e, fino al momento della loro individuazione, previa autorizzazione espressa del Presidente della corte di giustizia tributaria di primo o di secondo grado ovvero, in corso di causa, del relativo Presidente di sezione, il deposito delle notifiche, degli atti processuali dei documenti e dei provvedimenti giurisdizionali e le relative comunicazioni può essere effettuato con modalità cartacea.*».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 13 del citato decreto legislativo n. 545 del 1992, recante Ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione, in attuazione della delega al Governo contenuta nell'articolo 30 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, come modificato dal presente decreto:

«Art. 13 *(Trattamento economico dei giudici tributari)*. — 1. Il Ministro delle finanze con proprio decreto di concerto con il Ministro del tesoro determina il compenso isso mensile spettante ai componenti delle corti di giustizia tributarie di primo e secondo grado presenti nel ruolo unico di cui all'articolo 4, comma 39-*bis*, della legge 12 novembre 2011, n. 183.

2. Con il decreto di cui al comma 1, oltre al compenso mensile viene determinato un compenso aggiuntivo per ogni ricorso definito, anche se riunito ad altri ricorsi, secondo criteri uniformi, che debbono tener conto delle funzioni e dell'apporto di attività di ciascuno alla trattazione della controversia, compresa la deliberazione e la redazione della sentenza, nonché, per i residenti in comuni diversi della stessa regione da quello in cui ha sede la commissione, delle spese sostenute per l'intervento alle sedute della commissione. Il compenso è liquidato in relazione ad ogni provvedimento emesso.

3. La liquidazione dei compensi è disposta dalla direzione regionale delle entrate, nella cui circoscrizione ha sede la corte di giustizia tributaria di primo e secondo grado di appartenenza ed i pagamenti relativi sono fatti dal dirigente responsabile della segreteria della commissione, quale funzionario delegato cui sono accreditati i fondi necessari.

3-*bis*. I compensi di cui ai commi 1, 2 e 3 sono cumulabili con i trattamenti pensionistici e di quiescenza comunque denominati.

3-*ter*. I compensi di cui ai commi 1, 2 e 3 non possono superare in ogni caso l'importo di euro 72.000 lordi annui.

3-quater. *Ai giudici che partecipano da remoto alla trattazione delle cause non spetta alcun trattamento di missione nè alcun rimborso spese.*».

— Si riporta il testo dell'articolo 5-*octies* del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215:

«Art. 5-*octies (Modalità di pagamento delle spese di giudizio da parte dell'agente della riscossione)*. — 1. L'agente della riscossione e le Regioni e Province autonome provvedono al pagamento delle somme dovute a titolo di spese e onorari di giudizio liquidati con la pronuncia di condanna, nonché di ogni accessorio di legge, esclusivamente mediante l'accredito delle medesime sul conto corrente della controparte ovvero del suo difensore distrattario. A tal fine, le somme di cui al primo periodo sono richieste in pagamento alla competente struttura territoriale dell'agente della riscossione, e al competente ufficio della Regione e/o Provincia autonoma soccombente, indicati nei relativi siti internet istituzionali, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o di posta elettronica certificata. Il soggetto legittimato è tenuto a fornire, all'atto della richiesta, gli estremi del proprio conto corrente bancario e non può procedere alla notificazione del titolo esecutivo e alla promozione di azioni esecutive per il recupero delle predette somme, se non decorsi centoventi giorni dalla data di ricezione della stessa richiesta.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano alle pronunce di condanna emesse a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».

— Si riporta il testo dell'articolo 16 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria», come modificato dal presente decreto:

"Art. 16 *(Giustizia tributaria digitale)*. — 1. Al decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 16-*bis*:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Comunicazioni, notificazioni e depositi telematici»;

2) nel comma 1, il quarto periodo è sostituito dal seguente: «La comunicazione si intende perfezionata con la ricezione avvenuta nei confronti di almeno uno dei difensori della parte.»;

3) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Nelle ipotesi di mancata indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore o della parte ed ove lo stesso non sia reperibile da pubblici elenchi, ovvero nelle ipotesi di mancata consegna del messaggio di posta elettronica certificata per cause imputabili al destinatario, le comunicazioni sono eseguite esclusivamente mediante deposito in segreteria della Commissione tributaria. Nei casi di cui al periodo precedente le notificazioni sono eseguite ai sensi dell'articolo 16.»;

4) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Le parti, i consulenti e gli organi tecnici indicati nell'articolo 7, comma 2, notificano e depositano gli atti processuali i documenti e i provvedimenti giurisdizionali esclusivamente con modalità telematiche, secondo le disposizioni contenute nel decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, n. 163, e nei successivi decreti di attuazione. In casi eccezionali, il Presidente della Commissione tributaria o il Presidente di sezione, se il ricorso è già iscritto a ruolo, ovvero il collegio se la questione sorge in udienza, con provvedimento motivato possono autorizzare il deposito con modalità diverse da quelle telematiche.»;

5) dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-*bis*. I soggetti che stanno in giudizio senza assistenza tecnica ai sensi dell'articolo 12, comma 2, hanno facoltà di utilizzare, per le notifiche e i depositi, le modalità telematiche indicate nel comma 3, previa indicazione nel ricorso o nel primo atto difensivo dell'indirizzo di posta elettronica certificata al quale ricevere le comunicazioni e le notificazioni.»;

b) dopo l'articolo 25, è aggiunto il seguente:

«Art. 25-*bis (Potere di certificazione di conformità)*. — 1. Al fine del deposito e della notifica con modalità telematiche della copia informatica, anche per immagine, di un atto processuale di parte, di un provvedimento del giudice o di un documento formato su supporto analogico e detenuto in originale o in copia conforme, il difensore e il dipendente di cui si avvalgono l'ente impositore, l'agente della riscossione ed i soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, attestano la conformità della copia al predetto atto secondo le modalità di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. Analogo potere di attestazione di conformità è esteso, anche per l'estrazione di copia analogica, agli atti e ai provvedimenti presenti nel fascicolo informatico, formato dalla segreteria della Commissione tributaria ai sensi dell'articolo 14 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, n. 163, o trasmessi in allegato alle comunicazioni telematiche dell'ufficio di segreteria. Detti atti e provvedimenti, presenti nel fascicolo informatico o trasmessi in allegato alle comunicazioni telematiche dell'ufficio di segreteria, equivalgono all'originale anche se privi dell'attestazione di conformità all'originale da parte dell'ufficio di segreteria.

3. La copia informatica o cartacea munita dell'attestazione di conformità ai sensi dei commi precedenti equivale all'originale o alla copia conforme dell'atto o del provvedimento detenuto ovvero presente nel fascicolo informatico.

4. L'estrazione di copie autentiche ai sensi del presente articolo, esonera dal pagamento dei diritti di copia.

5. Nel compimento dell'attestazione di conformità i soggetti di cui al presente articolo assumono ad ogni effetto la veste di pubblici ufficiali.».

2. L'articolo 16-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, nel testo vigente antecedentemente alla data di entrata in

vigore del presente decreto, si interpreta nel senso che le parti possono utilizzare in ogni grado di giudizio la modalità prevista dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, n. 163, e dai relativi decreti attuativi, indipendentemente dalla modalità prescelta da controparte nonché dall'avvenuto svolgimento del giudizio di primo grado con modalità analogiche.

3. In tutti i casi in cui debba essere fornita la prova della notificazione o della comunicazione eseguite a mezzo di posta elettronica certificata e non sia possibile fornirla con modalità telematiche, il difensore o il dipendente di cui si avvalgono l'ente impositore, l'agente della riscossione ed i soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, provvedono ai sensi dell'articolo 9, commi 1-*bis* e 1-*ter*, della legge 21 gennaio 1994, n. 53. I soggetti di cui al periodo precedente nel compimento di tali attività assumono ad ogni effetto la veste di pubblico ufficiale.

4. (*abrogato*).

4-*bis*. Le disposizioni di cui al comma 4 si applicano ai giudizi instaurati, in primo e in secondo grado, con ricorso notificato dal 1° settembre 2023.

5. Le disposizioni di cui alla lettera *a)*, numeri 4) e 5), del comma 1 si applicano ai giudizi instaurati, in primo e in secondo grado, con ricorso notificato a decorrere dal 1° luglio 2019.

6. Agli oneri derivanti dal comma 1, capoverso art. 25-*bis*, comma 4, valutati in 165.000 euro annui a decorrere dal 2019 si provvede ai sensi dell'articolo 26.».

24G00001

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 2023, n. **221**.

Disposizioni in materia di adempimento collaborativo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 agosto 2023, n. 111, con la quale è stata conferita delega al Governo per la revisione del sistema tributario, e, in particolare, l'articolo 17, comma 1, lettera *g)*, numero 1), recante i principi e criteri direttivi per il potenziamento del regime di adempimento collaborativo;

Visto, inoltre, l'articolo 20, comma 1, lettera *a)*, numero 4), della citata legge n. 111 del 2023;

Visto il decreto legislativo del 5 agosto 2015, n. 128, recante «Disposizioni sulla certezza del diritto nei rapporti tra fisco e contribuente, in attuazione degli articoli 5, 6 e 8, comma 2, della legge 11 marzo 2014, n. 23»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 novembre 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 20 dicembre 2023;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 dicembre 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Potenziamento del regime di adempimento collaborativo

1. Al decreto legislativo del 5 agosto 2015, n. 128 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4:

1) al comma 1, primo periodo, dopo la parola: «sistema» è aggiunta la seguente: «integrato», e le parole: «del rischio fiscale,» sono sostituite dalle seguenti: «dei rischi fiscali anche in ordine alla mappatura di quelli derivanti dai principi contabili applicati dal contribuente,» e dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente: «c-*bis*) una mappatura dei rischi fiscali relativi ai processi aziendali.»;

2) dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti: «1-*bis*. Il sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale di cui al comma 1, predisposto in modo coerente con le linee guida di cui al comma 1-*quater*, deve essere certificato, anche in ordine alla sua conformità ai principi contabili, da parte di professionisti indipendenti già in possesso di una specifica professionalità iscritti all'albo degli avvocati o dei dottori commercialisti ed esperti contabili.

1-*ter*. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia, sentiti i rispettivi ordini professionali, sono disciplinati, quali disposizioni attuative di quelle relative al regime di cui al presente articolo, i requisiti dei professionisti abilitati al rilascio della certificazione di cui al comma 1-*bis*, nonché i loro compiti e adempimenti, prevedendo che, per il rilascio della predetta certificazione, gli stessi possono avvalersi dei consulenti del lavoro per le materie di loro competenza, fermo restando che la certificazione deve essere sottoscritta dai professionisti di cui al comma 1-*bis*.

1-*quater*. Le linee guida per la predisposizione di un efficace sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale e del suo aggiornamento sono indicate con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, anche con riferimento al periodico adeguamento della certificazione.»;

b) all'articolo 5:

1) al comma 2, lettera *a)*, dopo le parole: «rischio fiscale», sono aggiunte le seguenti: «certificato ai sensi dell'articolo 4, comma 1-*bis*,»;

2) dopo il comma 2, è aggiunto il seguente: «2-*bis*. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze è emanato il codice di condotta finalizzato a indicare e definire gli impegni che reciprocamente assumono l'Amministrazione finanziaria e i contribuenti aderenti al regime di adempimento collaborativo, ivi incluso quello funzionale alla comunicazione di cui al comma 2, lettera *b)*.»;

c) all'articolo 6:

1) al comma 2, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «Con regolamento del Ministro dell'economia

e delle finanze sono disciplinate le procedure per la regolarizzazione della posizione del contribuente in caso di adesione a indicazioni dell'Agenzia delle entrate che comportano la necessità di effettuare ravvedimenti operosi, prevedendo un contraddittorio preventivo nonché modalità semplificate e termini ridotti per la definizione del procedimento.»;

2) dopo il comma 2, è aggiunto il seguente: «2-*bis*. Nei riguardi dei contribuenti in regime di adempimento collaborativo, l'Agenzia delle entrate, prima di notificare una risposta sfavorevole a un'istanza di interpello, ovvero prima di formalizzare qualsiasi altra posizione contraria a una comunicazione di rischio effettuata ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, invita il contribuente a un contraddittorio per illustrargli la propria posizione. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono adottate disposizioni attuative del presente comma.»;

3) il comma 3 è sostituito dai seguenti: «3. Fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente e tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente, non si applicano sanzioni amministrative al contribuente che aderisce al regime e che, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali ovvero prima del decorso delle relative scadenze fiscali, comunica all'Agenzia delle entrate in modo tempestivo ed esauriente, mediante l'interpello di cui al comma 2, ovvero ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, i rischi fiscali e sempre che il comportamento dallo stesso tenuto è esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione della comunicazione. Per gli effetti di cui al primo periodo, le comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, devono contenere gli elementi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, e comma 2, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2016, n. 148.

3-*bis*. Quando il contribuente adotta una condotta riconducibile a un rischio fiscale non significativo ricompreso nella mappa dei rischi, le sanzioni amministrative sono ridotte della metà e comunque non possono essere applicate in misura superiore al minimo edittale. La loro riscossione è in ogni caso sospesa fino alla definitività dell'accertamento.

3-*ter*. È facoltà del contribuente comunicare i rischi fiscali connessi a condotte poste in essere in periodi di imposta precedenti a quello di ingresso al regime, sempreché la loro comunicazione sia effettuata in modo esauriente, prima che il contribuente abbia avuto formale conoscenza di accessi, ispezioni, verifiche o dell'inizio di qualunque attività di accertamento amministrativo o di indagini penali sui rischi comunicati. In relazione alle comunicazioni di cui al primo periodo, effettuate improrogabilmente entro centoventi giorni dalla notifica del provvedimento di ammissione al regime, le sanzioni amministrative sono ridotte della metà e comunque non possono essere applicate in misura superiore al minimo edittale.»;

4) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Non sono punibili le condotte di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, dipendenti da rischi di natura fiscale relativi a elementi attivi, comunicati in modo tempestivo ed esauriente all'Agenzia delle entrate, mediante l'interpello di cui al comma 2, ovvero ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali o prima del decorso delle relative scadenze fiscali. Per gli effetti di cui al primo periodo le comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, contengono gli elementi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, e comma 2, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2016, n. 148.»;

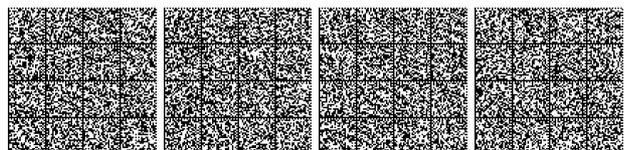
5) al comma 6 è aggiunto, in fine, il seguente periodo «Nel caso di adesione al regime da parte di uno dei soggetti passivi che abbia esercitato l'opzione per il gruppo IVA di cui all'articolo 70-*quater*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, l'esonero dalla prestazione della garanzia di cui al primo periodo si applica ai rimborsi dell'imposta sul valore aggiunto eseguiti a richiesta del rappresentante del gruppo.»;

6) dopo il comma 6 sono aggiunti i seguenti: «6-*bis*. Per i periodi di imposta ai quali il regime si applica, nei confronti dei contribuenti il cui sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale è certificato da professionisti indipendenti qualificati ai sensi dell'articolo 4, comma 1-*bis*, i termini di decadenza di cui agli articoli 43, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, 57, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 sono ridotti di due anni.

6-*ter*. Per i periodi di imposta ai quali si applica il regime i termini di decadenza di cui agli articoli 43, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, 57, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 sono ridotti di un ulteriore anno se al contribuente è rilasciata la certificazione tributaria di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, in cui viene attestata la corretta applicazione delle norme tributarie sostanziali, nonché l'esecuzione degli adempimenti, dei controlli e delle attività indicati annualmente con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

6-*quater*. Non trovano applicazione i termini previsti ai commi 6-*bis* e 6-*ter* quando è constatato che le violazioni sono realizzate mediante l'utilizzo di documentazione falsa o per operazioni inesistenti, mediante artifici o raggiri, condotte simulatorie o fraudolente. Tale previsione si applica limitatamente all'accertamento delle violazioni di cui al primo periodo.»;

d) all'articolo 7:

1) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La Guardia di finanza, sulla base di specifici protocolli di intesa, coopera e si coordina preliminarmente con l'Agenzia delle entrate nell'esercizio dei poteri istruttori nei confronti dei contribuenti ammessi al regime, agli effetti di cui agli articoli 33, commi 3 e 4, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e 63, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.»;

2) dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti: «1-*bis*. Il regime è riservato ai contribuenti che conseguono un volume di affari o di ricavi:

a) a decorrere dal 2024 non inferiore a 750 milioni di euro;

b) a decorrere dal 2026 non inferiore a 500 milioni di euro;

c) a decorrere dal 2028 non inferiore a 100 milioni di euro.

1-*ter*. I requisiti dimensionali di cui al comma 1-*bis* sono valutati assumendo, quale parametro di riferimento, il valore più elevato tra i ricavi indicati, secondo corretti principi contabili, nel bilancio relativo all'esercizio precedente a quello in corso alla data di presentazione della domanda e ai due esercizi anteriori e il volume di affari indicato nella dichiarazione ai fini dell'imposta sul valore aggiunto relativa all'anno solare precedente e ai due anni solari anteriori.

1-*quater*. Il regime è riservato, altresì, ai contribuenti che appartengono al medesimo consolidato fiscale nazionale di cui all'articolo 117 e seguenti del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, a condizione che almeno un soggetto aderente alla tassazione di gruppo possieda i requisiti dimensionali indicati nel comma 1-*bis* e che il gruppo adotti un sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, certificato ai sensi dell'articolo 4, comma 1-*bis*.

1-*quinquies*. Il contribuente che dà esecuzione alla risposta all'istanza di interpello nuovi investimenti, di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, indipendentemente dall'ammontare del suo volume d'affari o dei suoi ricavi, può accedere all'istituto dell'adempimento collaborativo al ricorrere degli altri requisiti previsti dal presente decreto.»;

3) il comma 2, è sostituito dal seguente: «2. I contribuenti che intendono aderire al regime di adempimento collaborativo inoltrano domanda in via telematica utilizzando il modello reso disponibile sul sito istituzionale della Agenzia delle entrate. L'Agenzia delle entrate, verificata la sussistenza dei requisiti di cui al comma 1-*bis*, 1-*quater* e 1-*quinquies*, nonché all'articolo 4, comma 1-*bis*, comunica ai contribuenti l'ammissione al regime entro i successivi centoventi giorni. Il regime si applica al periodo d'imposta nel corso del quale la richiesta di adesione è trasmessa all'Agenzia. Lo stesso si intende tacitamente rinnovato qualora non sia espressamente comunicata dal contribuente la volontà di non permanere nel regime di adempimento collaborativo.»;

4) il comma 3, è sostituito dal seguente: «3. L'Agenzia delle entrate, a seguito di invito al contraddittorio da svolgere nei successivi trenta giorni, con provvedimento motivato, può dichiarare l'esclusione dei contribuenti dal regime, per la perdita dei requisiti di cui all'articolo 4 o ai commi 1-*bis*, 1-*quater* e 1-*quinquies*, ovvero per l'inosservanza degli impegni di cui all'articolo 5, comma 2. In caso di inosservanza degli impegni assunti, l'esclusione dal regime dell'adempimento collaborativo è preceduta da un periodo transitorio di osservazione, finalizzato a verificare l'adozione da parte del contribuente degli interventi ritenuti necessari per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, comma 1, e alla regolarizzazione delle connesse violazioni fiscali, al termine del quale si determina l'uscita o la permanenza nel regime. Il periodo transitorio di osservazione è pari a centoventi giorni ed è rinnovabile, al ricorrere di oggettive motivazioni, una sola volta per un periodo non superiore a ulteriori centoventi giorni. Il periodo di osservazione non si applica nei casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente. L'esclusione dei contribuenti dal regime ha effetto dalla data di notifica del provvedimento.»;

5) il comma 4 è soppresso;

6) al comma 5, le parole: «uno o più provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate» sono sostituite dalle seguenti: «decreto del Ministro dell'economia e delle finanze»;

e) dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

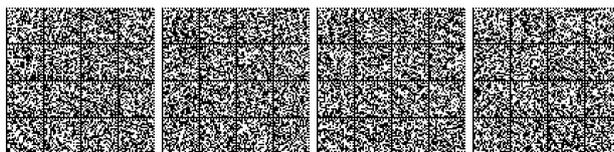
«Art. 7-*bis* *(Regime opzionale di adozione del sistema di controllo del rischio fiscale).* — 1. I contribuenti che non possiedono i requisiti per aderire al regime di adempimento collaborativo di cui all'articolo 7, possono optare per l'adozione di un sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, in base a quanto previsto dall'articolo 4, dandone apposita comunicazione all'Agenzia delle entrate. L'opzione ha effetto dall'inizio del periodo di imposta in cui è esercitata, ha una durata di due periodi d'imposta ed è irrevocabile. Al termine del predetto periodo, l'opzione si intende tacitamente rinnovata per altri due periodi d'imposta, salvo espressa revoca da esercitare secondo le modalità e i termini previsti per la comunicazione dell'opzione.

2. In caso di esercizio dell'opzione di cui al comma 1:

a) le sanzioni amministrative sono ridotte a un terzo e comunque non possono essere applicate in misura superiore al minimo edittale per le violazioni relative a rischi di natura fiscale comunicati preventivamente con interpello di cui all'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali o prima del decorso delle relative scadenze fiscali;

b) la rappresentazione preventiva e circostanziata all'Agenzia delle entrate del caso concreto in relazione al quale l'interpellante ravvisa rischi fiscali, mediante la presentazione di un'istanza di interpello di cui all'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, configura una causa di non punibilità per il reato di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, per le violazioni di norme tributarie dipendenti da rischi di natura fiscale relativi a elementi attivi.

3. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono disciplinate le modalità di applicazione delle disposizioni contenute nel presente articolo.».

2. Il regolamento di cui all'articolo 4, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, introdotto dal comma 1, lettera *a)*, numero 2), il decreto di cui all'articolo 5, comma 2-*bis*, del citato decreto legislativo n. 128 del 2015, introdotto dal comma 1, lettera *b)*, numero 2), il regolamento di cui all'articolo 6, comma 2, introdotto dal comma 1, lettera *c)*, numero 1), e il decreto di cui all'articolo 6, comma 2-*bis*, del citato decreto legislativo n. 128 del 2015, introdotto dal comma 1, lettera *c)*, numero 2), sono adottati entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. I soggetti ammessi o che hanno presentato istanza di adesione al regime di adempimento collaborativo antecedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto non sono tenuti alla certificazione del sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale dell'articolo 4, comma 1-*bis*, del citato decreto legislativo n. 128 del 2015, introdotto dal comma 1, lettera *a)*, numero 2). Per i soggetti già ammessi al predetto regime alla data di entrata in vigore del presente decreto le disposizioni di cui all'articolo 6, commi 6-*bis* e 6-*ter*, del citato decreto legislativo n. 128 del 2015, introdotte dal comma 1, lettera *c)*, numero 6), si applicano a partire dal periodo di imposta in corso al 1° gennaio 2024.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2023

MATTARELLA

TAJANI, *il Vicepresidente, ex articolo 8, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 Cost.:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il testo dell'articolo 17, comma 1, della legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale», è il seguente:

«Art. 17 *(Principi e criteri direttivi in materia di procedimento accertativo, di adesione e di adempimento spontaneo)*. — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici per la revisione dell'attività di accertamento, anche con riferimento ai tributi degli enti territoriali:

a) semplificare il procedimento accertativo, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie digitali, con conseguente riduzione degli oneri amministrativi a carico dei contribuenti;

b) applicare in via generalizzata il principio del contraddittorio, a pena di nullità, fuori dei casi dei controlli automatizzati e delle ulteriori forme di accertamento di carattere sostanzialmente automatizzato, e prevedere una disposizione generale sul diritto del contribuente a partecipare al procedimento tributario, secondo le seguenti caratteristiche:

1) previsione di una disciplina omogenea indipendentemente dalle modalità con cui si svolge il controllo;

2) assegnazione di un termine non inferiore a sessanta giorni a favore del contribuente per formulare osservazioni sulla proposta di accertamento;

3) previsione dell'obbligo, a carico dell'ente impositore, di formulare espressa motivazione sulle osservazioni formulate dal contribuente;

4) estensione del livello di maggiore tutela previsto dall'articolo 12, comma 7, della citata legge n. 212 del 2000;

c) razionalizzare e riordinare le disposizioni normative concernenti le attività di analisi del rischio, nel rispetto della normativa in materia di tutela della riservatezza e di accesso agli atti, evitando pregiudizi alle garanzie nei riguardi dei contribuenti;

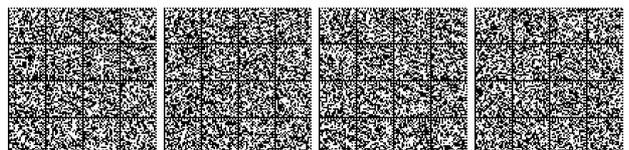
d) introdurre, in attuazione del principio di economicità dell'azione amministrativa, specifiche forme di cooperazione tra le amministrazioni nazionali ed estere che effettuano attività di controllo sul corretto adempimento degli obblighi in materia tributaria e previdenziale, anche al fine di minimizzare gli impatti nei confronti dei contribuenti e delle loro attività economiche;

e) rivedere, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e delle pronunce della Corte di giustizia dell'Unione europea, anche attraverso la promozione di accordi di cooperazione tra le amministrazioni dei Paesi membri e di forme di collaborazione tra le amministrazioni nazionali territorialmente competenti, le disposizioni finalizzate alla prevenzione, al controllo e alla repressione dell'utilizzo abusivo e fraudolento del regime doganale che consente l'esenzione dal pagamento dell'IVA al momento dell'importazione nell'Unione europea, come previsto all'articolo 143, paragrafo 1, lettera *d)*, della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, anche al fine della tutela del bilancio nazionale e dell'Unione europea nonché del regime dei dazi;

f) potenziare l'utilizzo di tecnologie digitali, anche con l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, al fine di ottenere, attraverso la piena interoperabilità tra le banche di dati, la disponibilità delle informazioni rilevanti e di garantirne il tempestivo utilizzo per:

1) realizzare interventi volti a prevenire gli errori dei contribuenti e i conseguenti accertamenti;

2) operare azioni mirate, idonee a circoscrivere l'attività di controllo nei confronti di soggetti a più alto rischio fiscale, con minore impatto sui cittadini e sulle imprese anche in termini di oneri amministrativi;

3) perseguire la riduzione dei fenomeni di evasione e di elusione fiscale, massimizzando i livelli di adempimento spontaneo dei contribuenti;

g) introdurre misure che incentivino l'adempimento spontaneo dei contribuenti attraverso:

1) il potenziamento del regime dell'adempimento collaborativo di cui al titolo III del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, volto a:

1.1) accelerare il processo di progressiva riduzione della soglia di accesso all'applicazione dell'istituto, provvedendo a dotare, con progressivo incremento, l'Agenzia delle entrate di adeguate risorse;

1.2) consentire l'accesso all'applicazione del regime dell'adempimento collaborativo anche a società, prive dei requisiti di ammissibilità, che appartengono ad un gruppo di imprese nel quale almeno un soggetto possiede i requisiti di ammissibilità, a condizione che il gruppo adotti un sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale gestito in modo unitario per tutte le società del gruppo;

1.3) introdurre la possibilità di certificazione da parte di professionisti qualificati dei sistemi integrati di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale anche in ordine alla loro conformità ai princìpi contabili, fermi restando i poteri di controllo dell'Amministrazione finanziaria;

1.4) prevedere la possibilità di gestire nell'ambito del regime dell'adempimento collaborativo anche questioni riferibili a periodi d'imposta precedenti all'ammissione al regime;

1.5) introdurre nuove e più penetranti forme di contraddittorio preventivo ed endoprocedimentale, con particolare riguardo alla risposta alle istanze di interpello o agli altri pareri, comunque denominati, richiesti dai contribuenti aderenti al regime dell'adempimento collaborativo, prevedendo anche la necessità di un'interlocuzione preventiva rispetto alla notificazione di un parere negativo;

1.6) prevedere procedure semplificate per la regolarizzazione della posizione del contribuente in caso di adesione a indicazioni dell'Agenzia delle entrate che comportino la necessità di effettuare ravvedimenti operosi;

1.7) prevedere l'emanazione di un codice di condotta che disciplini i diritti e gli obblighi dell'amministrazione e dei contribuenti;

1.8) prevedere che l'esclusione dal regime dell'adempimento collaborativo, in caso di violazioni fiscali non gravi, tali da non pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente, sia preceduta da un periodo transitorio di osservazione, al termine del quale si determina la fuoriuscita o la permanenza nel regime;

1.9) potenziare gli effetti premiali connessi all'adesione al regime dell'adempimento collaborativo prevedendo, in particolare:

1.9.1) l'ulteriore riduzione, fino all'eventuale esclusione, delle sanzioni amministrative tributarie per tutti i rischi di natura fiscale comunicati preventivamente, in modo tempestivo ed esauriente, nei confronti dei contribuenti il cui sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale sia certificato da professionisti qualificati anche in ordine alla conformità ai princìpi contabili, fatti salvi i casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente;

1.9.2) l'esclusione, ferme restando le disposizioni previste ai sensi dell'articolo 20, comma 1, lettera *b)*, delle sanzioni penali tributarie, con particolare riguardo a quelle connesse al reato di dichiarazione infedele, nei confronti dei contribuenti aderenti al regime dell'adempimento collaborativo che hanno tenuto comportamenti collaborativi e comunicato preventivamente ed esaurientemente l'esistenza dei relativi rischi fiscali;

1.9.3) la riduzione di almeno due anni dei termini di decadenza per l'attività di accertamento previsti dall'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e dall'articolo 57, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nei confronti dei contribuenti il cui sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale sia certificato da professionisti qualificati, anche in ordine alla loro conformità ai principi contabili, fatti salvi i casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente;

1.9.4) istituti speciali di definizione, in un predeterminato lasso temporale, del rapporto tributario circoscritto, in presenza di apposite certificazioni rilasciate da professionisti qualificati che attestano la correttezza dei comportamenti tenuti dai contribuenti;

2) per i soggetti di minore dimensione, l'introduzione del concordato preventivo biennale a cui possono accedere i contribuenti titolari di reddito di impresa e di lavoro autonomo, prevedendo:

2.1) l'impegno del contribuente, previo contraddittorio con modalità semplificate, ad accettare e a rispettare la proposta per la definizione biennale della base imponibile ai fini delle imposte sui redditi e dell'IRAP, formulata dall'Agenzia delle entrate anche utilizzando le banche di dati e le nuove tecnologie a sua disposizione ovvero anche sulla base degli indicatori sintetici di affidabilità per i soggetti a cui si rendono applicabili;

2.2) l'irrilevanza, ai fini delle imposte sui redditi e dell'IRAP nonché dei contributi previdenziali obbligatori, di eventuali maggiori o minori redditi imponibili rispetto a quelli oggetto del concordato, fermi restando gli obblighi contabili e dichiarativi;

2.3) l'applicazione dell'IVA secondo le regole ordinarie, comprese quelle riguardanti la trasmissione telematica dei corrispettivi e la fatturazione elettronica;

2.4) la decadenza dal concordato nel caso in cui, a seguito di accertamento, risulti che il contribuente non ha correttamente documentato, negli anni oggetto del concordato stesso o in quelli precedenti, ricavi o compensi per un importo superiore in misura significativa rispetto al dichiarato ovvero ha commesso altre violazioni fiscali di non lieve entità;

3) l'introduzione di un regime di adempimento collaborativo per le persone fisiche che trasferiscono la propria residenza in Italia nonché per quelle che la mantengono all'estero ma possiedono, anche per interposta persona o tramite trust, nel territorio dello Stato un reddito complessivo, comprensivo di quelli assoggettati a imposte sostitutive o ritenute alla fonte a titolo d'imposta, mediamente pari o superiore a un milione di euro. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del numero 1), anche in merito alla semplificazione degli adempimenti e agli effetti ai fini delle sanzioni amministrative e penali;

h) assicurare la certezza del diritto tributario, attraverso:

1) la previsione della decorrenza del termine di decadenza per l'accertamento a partire dal periodo d'imposta nel quale si è verificato il fatto generatore, per i componenti a efficacia pluriennale, e la perdita di esercizio, per evitare un'eccessiva dilatazione di tale termine nonché di quello relativo all'obbligo di conservazione delle scritture contabili e dei supporti documentali, fermi restando i poteri di controllo dell'Amministrazione finanziaria sulla spettanza dei rimborsi eventualmente richiesti;

2) la revisione dei termini di accertamento dell'imposta sui premi di assicurazione, al fine di allinearli a quelli delle altre imposte indirette, del relativo apparato sanzionatorio, nonché delle modalità e dei criteri di applicazione dell'imposta, nell'ottica della razionalizzazione delle relative aliquote;

3) la limitazione della possibilità di fondare la presunzione di maggiori componenti reddituali positivi e di minori componenti reddituali negativi sulla base del valore di mercato dei beni e dei servizi oggetto delle transazioni ai soli casi in cui sussistono altri elementi rilevanti a tal fine;

4) la limitazione della possibilità di presumere la distribuzione ai soci del reddito accertato nei riguardi delle società di capitali a ristretta base partecipativa ai soli casi in cui è accertata, sulla base di elementi certi e precisi, l'esistenza di componenti reddituali positivi non contabilizzati o di componenti negativi inesistenti, ferma restando la medesima natura di reddito finanziario conseguito dai predetti soci.

Omissis.».

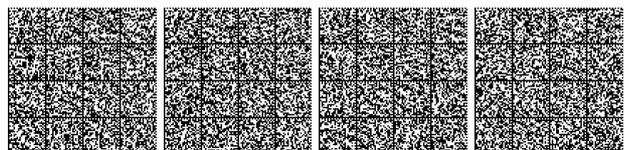
— Il testo dell'articolo 20, comma 1, della citata legge 9 agosto 2023, n. 111 è il seguente:

«Art. 20 *(Principi e criteri direttivi per la revisione del sistema sanzionatorio tributario, amministrativo e penale)*. — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici per la revisione del sistema sanzionatorio tributario, amministrativo e penale, con riferimento alle imposte sui redditi, all'IVA e agli altri tributi indiretti nonché ai tributi degli enti territoriali:

a) per gli aspetti comuni alle sanzioni amministrative e penali:

1) razionalizzare il sistema sanzionatorio amministrativo e penale, anche attraverso una maggiore integrazione tra i diversi tipi di sanzione, ai fini del completo adeguamento al principio del ne bis in idem;

2) valutare la possibilità, fissandone le condizioni, di compensare sanzioni e interessi per mancati versamenti di imposte su redditi regolarmente dichiarati nei riguardi di soggetti che hanno crediti maturati nei confronti delle amministrazioni statali, certificati dalla piattafor-

ma dei crediti commerciali, per importi pari e sino alla concorrenza del debito di imposta;

3) rivedere i rapporti tra il processo penale e il processo tributario prevedendo, in coerenza con i princìpi generali dell'ordinamento, che, nei casi di sentenza irrevocabile di assoluzione perché il fatto non sussiste o l'imputato non lo ha commesso, i fatti materiali accertati in sede dibattimentale facciano stato nel processo tributario quanto all'accertamento dei fatti medesimi e adeguando i profili processuali e sostanziali connessi alle ipotesi di non punibilità e di applicazione di circostanze attenuanti all'effettiva durata dei piani di estinzione dei debiti tributari, anche nella fase antecedente all'esercizio dell'azione penale;

4) prevedere che la volontaria adozione di un efficace sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, e la preventiva comunicazione di un possibile rischio fiscale da parte di imprese che non possiedono i requisiti per aderire al regime dell'adempimento collaborativo possano assumere rilevanza per escludere ovvero ridurre l'entità delle sanzioni;

5) introdurre, in conformità agli orientamenti giurisprudenziali, una più rigorosa distinzione normativa anche sanzionatoria tra le fattispecie di compensazione indebita di crediti di imposta non spettanti e inesistenti;

b) per le sanzioni penali:

1) attribuire specifico rilievo all'ipotesi di sopravvenuta impossibilità di far fronte al pagamento del tributo, non dipendente da fatti imputabili al soggetto stesso;

2) attribuire specifico rilievo alle definizioni raggiunte in sede amministrativa e giudiziaria ai fini della valutazione della rilevanza penale del fatto;

c) per le sanzioni amministrative:

1) migliorare la proporzionalità delle sanzioni tributarie, attenuandone il carico e riconducendolo ai livelli esistenti in altri Stati europei;

2) assicurare l'effettiva applicazione delle sanzioni, rivedendo la disciplina del ravvedimento mediante una graduazione della riduzione delle sanzioni coerente con il principio previsto al numero 1);

3) prevedere l'inapplicabilità delle sanzioni in misura maggiorata per recidiva prima della definizione del giudizio di accertamento sulle precedenti violazioni, meglio definendo le ipotesi stesse di recidiva;

4) rivedere la disciplina del concorso formale e materiale e della continuazione, onde renderla coerente con i princìpi sopra specificati, anche estendendone l'applicazione agli istituti deflativi;

5) escludere, in virtù dei princìpi di cui all'articolo 10 della legge 27 luglio 2000, n. 212, l'applicazione delle sanzioni per i contribuenti che presentino una dichiarazione integrativa al fine di adeguarsi alle indicazioni elaborate dall'Amministrazione finanziaria con successivi documenti di prassi pubblicati ai sensi dell'articolo 11, comma 6, della medesima legge 27 luglio 2000, n. 212, sempreché la violazione dipenda da obiettive condizioni di incertezza sulla portata e sull'ambito di applicazione della norma tributaria e il contribuente provveda al pagamento dell'imposta dovuta.».

— Il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, recante «Disposizioni sulla certezza del diritto nei rapporti tra fisco e contribuente, in attuazione degli articoli 5, 6 e 8, comma 2, della legge 11 marzo 2014, n. 23», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 agosto 2015, n. 190;

— Il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali» è il seguente:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— Il testo degli articoli 4, 5, 6 e 7, del citato decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 4 *(Requisiti)*. — 1. Il contribuente che aderisce al regime deve essere dotato, nel rispetto della sua autonomia di scelta delle soluzioni organizzative più adeguate per il perseguimento dei relativi obiettivi, di un efficace sistema *integrato* di rilevazione, misurazione, gestione e controllo *dei rischi fiscali anche in ordine alla mappatura di quelli derivanti dai principi contabili applicati dal contribuente*, inserito nel contesto del sistema di governo aziendale e di controllo interno. Fermo il fedele e tempestivo adempimento degli obblighi tributari, il sistema deve assicurare:

a) una chiara attribuzione di ruoli e responsabilità ai diversi settori dell'organizzazione dei contribuenti in relazione ai rischi fiscali;

b) efficaci procedure di rilevazione, misurazione, gestione e controllo dei rischi fiscali il cui rispetto sia garantito a tutti i livelli aziendali;

c) efficaci procedure per rimediare ad eventuali carenze riscontrate nel suo funzionamento e attivare le necessarie azioni correttive;

c-bis*) una mappatura dei rischi fiscali relativi ai processi aziendali.*

1-bis. *Il sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale di cui al comma 1, predisposto in modo coerente con le linee guida di cui al comma 1*-quater, *deve essere certificato, anche in ordine alla sua conformità ai principi contabili, da parte di professionisti indipendenti già in possesso di una specifica professionalità iscritti all'albo degli avvocati o dei dottori commercialisti ed esperti contabili.*

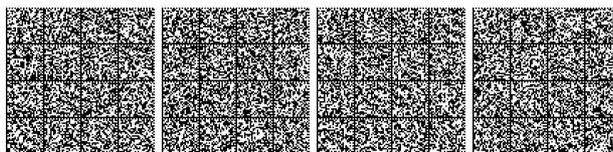
1-ter. *Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della giustizia, sentiti i rispettivi ordini professionali, sono disciplinati, quali disposizioni attuative di quelle relative al regime di cui al presente articolo, i requisiti dei professionisti abilitati al rilascio della certificazione di cui al comma 1*-bis*, nonché i loro compiti e adempimenti, prevedendo che, per il rilascio della predetta certificazione, gli stessi possono avvalersi dei consulenti del lavoro per le materie di loro competenza, fermo restando che la certificazione deve essere sottoscritta dai professionisti di cui al comma 1*-bis.

1-quater. *Le linee guida per la predisposizione di un efficace sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale e del suo aggiornamento sono indicate con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, anche con riferimento al periodico adeguamento della certificazione.*

2. Il sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale prevede, con cadenza almeno annuale, l'invio di una relazione agli organi di gestione per l'esame e le valutazioni conseguenti. La relazione illustra, per gli adempimenti tributari, le verifiche effettuate e i risultati emersi, le misure adottate per rimediare a eventuali carenze rilevate, nonché le attività pianificate.»

«Art. 5 *(Doveri)*. — 1. Il regime comporta per l'Agenzia delle entrate i seguenti impegni:

a) valutazione trasparente, oggettiva e rispettosa dei principi di ragionevolezza e di proporzionalità del sistema di controllo adottato, con eventuale proposta degli interventi ritenuti necessari ai fini dell'ammissione e della permanenza nel regime e per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, comma 1;

b) pubblicazione periodica sul proprio sito istituzionale dell'elenco aggiornato delle operazioni, strutture e schemi ritenuti di pianificazione fiscale aggressiva;

c) promozione di relazioni con i contribuenti improntate a principi di trasparenza, collaborazione e correttezza nell'intento di favorire un contesto fiscale di certezza;

d) realizzazione di specifiche semplificazioni degli adempimenti tributari, in conseguenza degli elementi informativi forniti dal contribuente nell'ambito del regime;

e) esame preventivo delle situazioni suscettibili di generare rischi fiscali significativi e risposta alle richieste dei contribuenti nel più breve tempo possibile;

f) debita considerazione degli esiti dell'esame e della valutazione effettuate dagli organi di gestione, sulla base della relazione di cui all'articolo 4, comma 2, delle risultanze delle attività dei soggetti incaricati, presso ciascun contribuente, della revisione contabile, nonché di quella dei loro collegi sindacali e dei pareri degli organismi di vigilanza.

2. Il regime comporta per i contribuenti i seguenti impegni:

a) istituzione e mantenimento del sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale *certificato ai sensi dell'articolo 4, comma 1-bis*, per garantire il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, comma 1, nonché attuazione delle modifiche del sistema adottato eventualmente ritenute necessarie dalla Agenzia delle entrate;

b) comportamento collaborativo e trasparente, mediante comunicazione tempestiva ed esauriente all'Agenzia delle entrate dei rischi di natura fiscale e, in particolare, delle operazioni che possono rientrare nella pianificazione fiscale aggressiva;

c) risposta alle richieste della Agenzia delle entrate nel più breve tempo possibile;

d) promozione di una cultura aziendale improntata a principi di onestà, correttezza e rispetto della normativa tributaria, assicurandone la completezza e l'affidabilità, nonché la conoscibilità a tutti i livelli aziendali.

2-bis. *Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze è emanato il codice di condotta finalizzato a indicare e definire gli impegni che reciprocamente assumono l'Amministrazione finanziaria e i contribuenti aderenti al regime di adempimento collaborativo, ivi incluso quello funzionale alla comunicazione di cui al comma 2, lettera b).*»

«Art. 6 *(Effetti)*. — 1. L'adesione al regime comporta la possibilità per i contribuenti di pervenire con l'Agenzia delle entrate a una comune valutazione delle situazioni suscettibili di generare rischi fiscali prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali, attraverso forme di interlocuzione costante e preventiva su elementi di fatto, inclusa la possibilità dell'anticipazione del controllo.

2. L'adesione al regime comporta altresì per i contribuenti una procedura abbreviata di interpello preventivo in merito all'applicazione delle disposizioni tributarie a casi concreti, in relazione ai quali l'interpellante ravvisa rischi fiscali. L'Agenzia delle entrate, entro quindici giorni dal ricevimento, verifica e conferma l'idoneità della domanda presentata, nonché la sufficienza e l'adeguatezza della documentazione prodotta con la domanda. Il termine per la risposta all'interpello è in ogni caso di quarantacinque giorni, decorrenti dal ricevimento della domanda ovvero della documentazione integrativa richiesta, anche se l'Agenzia delle entrate effettua accessi alle sedi dei contribuenti, definendone con loro i tempi, per assumervi elementi informativi utili per la risposta. I contribuenti comunicano all'Agenzia il comportamento effettivamente tenuto, se difforme da quello oggetto della risposta da essa fornita. *Con regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze sono disciplinate le procedure per la regolarizzazione della posizione del contribuente in caso di adesione a indicazioni dell'Agenzia delle entrate che comportano la necessità di effettuare ravvedimenti operosi, prevedendo un contraddittorio preventivo nonché modalità semplificate e termini ridotti per la definizione del procedimento.*

2-bis. *Nei riguardi dei contribuenti in regime di adempimento collaborativo, l'Agenzia delle entrate, prima di notificare una risposta sfavorevole a un'istanza di interpello, ovvero prima di formalizzare qualsiasi altra posizione contraria a una comunicazione di rischio effettuata ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera* b) *invita il contribuente a un contraddittorio per illustrargli la propria posizione. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono adottate disposizioni attuative del presente comma.*

3. Fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente e tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente, non si applicano sanzioni amministrative al contribuente che aderisce al regime e che, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali ovvero prima del decorso delle relative scadenze fiscali, comunica all'Agenzia delle entrate in modo tempestivo ed esauriente, mediante l'interpello di cui al comma 2 ovvero ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera b), *i rischi fiscali e sempre che il comportamento dallo stesso tenuto è esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione della comunicazione. Per gli effetti di cui al primo periodo le comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera* b), *devono contenere gli elementi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere* a), b), c), d) *ed* e) *e comma 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 giugno 2016, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *27 giugno 2016, n. 148.*

3-bis. *Quando il contribuente adotta una condotta riconducibile a un rischio fiscale non significativo ricompreso nella mappa dei rischi, le sanzioni amministrative sono ridotte della metà e comunque non possono essere applicate in misura superiore al minimo edittale. La loro riscossione è in ogni caso sospesa fino alla definitività dell'accertamento.*

3-ter. *È facoltà del contribuente comunicare i rischi fiscali connessi a condotte poste in essere in periodi di imposta precedenti a quello di ingresso al regime, sempreché la loro comunicazione sia effettuata in modo esauriente, prima che il contribuente abbia avuto formale conoscenza di accessi, ispezioni, verifiche o dell'inizio di qualunque attività di accertamento amministrativo o di indagini penali sui rischi comunicati. In relazione alle comunicazioni di cui al primo periodo, effettuate improrogabilmente entro centoventi giorni dalla notifica del provvedimento di ammissione al regime, le sanzioni amministrative sono ridotte della metà e comunque non possono essere applicate in misura superiore al minimo edittale.*

4. Non sono punibili le condotte di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, dipendenti da rischi di natura fiscale relativi a elementi attivi, comunicati in modo tempestivo ed esauriente all'Agenzia delle entrate, mediante l'interpello di cui al comma 2, ovvero ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera b), *prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali o prima del decorso delle relative scadenze fiscali. Per gli effetti di cui al primo periodo le comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera* b) *contengono gli elementi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere* a), b), c), d) *ed* e) *e comma 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 giugno 2016, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *27 giugno 2016, n. 148.*

5. Il contribuente che aderisce al regime è inserito nel relativo elenco pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia delle entrate.

6. I contribuenti che aderiscono al regime non sono tenuti a prestare garanzia per il pagamento dei rimborsi delle imposte, sia dirette sia indirette. *Nel caso di adesione al regime da parte di uno dei soggetti passivi che abbia esercitato l'opzione per il gruppo IVA di cui all'articolo 70-*quater *del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, l'esonero dalla prestazione della garanzia di cui al primo periodo si applica ai rimborsi dell'imposta sul valore aggiunto eseguiti a richiesta del rappresentante del gruppo.*

6-bis. *Per i periodi di imposta ai quali il regime si applica, nei confronti dei contribuenti il cui sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale è certificato da professionisti indipendenti qualificati ai sensi dell'articolo 4, comma 1-*bis, *i termini di decadenza di cui agli articoli 43, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, 57, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 sono ridotti di due anni.*

6-ter. *Per i periodi di imposta ai quali si applica il regime i termini di decadenza di cui agli articoli 43, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, 57, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 sono ridotti di un ulteriore anno se al contribuente è rilasciata la certificazione tributaria di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, in cui viene attestata la corretta applicazione delle norme tributarie sostanziali, nonché l'esecuzione degli adempimenti, dei controlli e delle attività indicati annualmente con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.*

6-quater. *Non trovano applicazione i termini previsti ai commi 6-*bis *e 6-*ter *quando è constatato che le violazioni sono realizzate mediante l'utilizzo di documentazione falsa o per operazioni inesistenti, mediante artifici o raggiri, condotte simulatorie o fraudolente. Tale previsione si applica limitatamente all'accertamento delle violazioni di cui al primo periodo.*»

«Art. 7 *(Competenze e procedure)*. — 1. L'Agenzia delle entrate è competente in via esclusiva per i controlli e le attività relativi al regime di adempimento collaborativo, nei riguardi dei contribuenti ammessi al regime. *La Guardia di finanza, sulla base di specifici protocolli di intesa, coopera e si coordina preliminarmente con l'Agenzia delle entrate nell'esercizio dei poteri istruttori nei confronti dei contribuenti ammessi al regime, agli effetti di cui agli articoli 33, commi 3 e 4, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e 63, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.*

1-bis. *Il regime è riservato ai contribuenti che conseguono un volume di affari o di ricavi:*

a) *a decorrere dal 2024 non inferiore a 750 milioni di euro;*

b) *a decorrere dal 2026 non inferiore a 500 milioni di euro;*

c) *a decorrere dal 2028 non inferiore a 100 milioni di euro.*

1-ter. *I requisiti dimensionali di cui al comma 1*-bis *sono valutati assumendo, quale parametro di riferimento, il valore più elevato tra i ricavi indicati, secondo corretti principi contabili, nel bilancio relativo all'esercizio precedente a quello in corso alla data di presentazione della domanda e ai due esercizi anteriori e il volume di affari indicato nella dichiarazione ai fini dell'imposta sul valore aggiunto relativa all'anno solare precedente e ai due anni solari anteriori.*

1-quater. *Il regime è riservato, altresì, ai contribuenti che appartengono al medesimo consolidato fiscale nazionale di cui all'articolo 117 e seguenti del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 a condizione che almeno un soggetto aderente alla tassazione di gruppo possieda i requisiti dimensionali indicati nel comma 1*-bis *e che il gruppo adotti un sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, certificato ai sensi dell'articolo 4, comma 1*-bis.

1-quinquies. *Il contribuente che dà esecuzione alla risposta all'istanza di interpello nuovi investimenti di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147 indipendentemente dall'ammontare del suo volume d'affari o dei suoi ricavi, può accedere all'istituto dell'adempimento collaborativo al ricorrere degli altri requisiti previsti dal presente decreto.*

2. I contribuenti che intendono aderire al regime di adempimento collaborativo inoltrano domanda in via telematica utilizzando il modello reso disponibile sul sito istituzionale della Agenzia delle entrate. L'Agenzia delle entrate, verificata la sussistenza dei requisiti di cui al comma 1-bis, *1*-quater *e 1*-quinquies, *nonché all'articolo 4, comma 1*-bis, *comunica ai contribuenti l'ammissione al regime entro i successivi centoventi giorni. Il regime si applica al periodo d'imposta nel corso del quale la richiesta di adesione è trasmessa all'Agenzia. Lo stesso si intende tacitamente rinnovato qualora non sia espressamente comunicata dal contribuente la volontà di non permanere nel regime di adempimento collaborativo.*

3. L'Agenzia delle entrate, a seguito di invito al contraddittorio da svolgere nei successivi trenta giorni, con provvedimento motivato, può dichiarare l'esclusione dei contribuenti dal regime, per la perdita dei requisiti di cui all'articolo 4 o ai commi 1-bis, *1*-quater *e 1*-quinquies, *ovvero per l'inosservanza degli impegni di cui all'articolo 5, comma 2. In caso di inosservanza degli impegni assunti, l'esclusione dal regime dell'adempimento collaborativo è preceduta da un periodo transitorio di osservazione, finalizzato a verificare l'adozione da parte del contribuente degli interventi ritenuti necessari per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, comma 1 e alla regolarizzazione delle connesse violazioni fiscali, al termine del quale si determina l'uscita o la permanenza nel regime. Il periodo transitorio di osservazione è pari a centoventi giorni ed è rinnovabile, al ricorrere di oggettive motivazioni, una sola volta per un periodo non superiore ad ulteriori centoventi giorni. Il periodo di osservazione non si applica nei casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente. L'esclusione dei contribuenti dal regime ha effetto dalla data di notifica del provvedimento.*

4. (*Abrogato*).

5. Con *decreto del Ministro dell'economia e delle finanze* sono disciplinate le modalità di applicazione del regime di adempimento collaborativo.».

— Il testo dell'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212 è il seguente:

«Art. 11 *(Diritto di interpello)*. — 1. Il contribuente può interpellare l'amministrazione per ottenere una risposta riguardante fattispecie concrete e personali relativamente a:

a) l'applicazione delle disposizioni tributarie, quando vi sono condizioni di obiettiva incertezza sulla corretta interpretazione di tali disposizioni e la corretta qualificazione di fattispecie alla luce delle disposizioni tributarie applicabili alle medesime, ove ricorrano condizioni di obiettiva incertezza e non siano comunque attivabili le procedure di cui all'articolo 31-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, introdotto dall'articolo 1 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147 e di cui all'articolo 2 del medesimo decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147;

b) la sussistenza delle condizioni e la valutazione della idoneità degli elementi probatori richiesti dalla legge per l'adozione di specifici regimi fiscali nei casi espressamente previsti;

c) l'applicazione della disciplina sull'abuso del diritto ad una specifica fattispecie.

2. Il contribuente interpella l'amministrazione finanziaria per la disapplicazione di norme tributarie che, allo scopo di contrastare comportamenti elusivi, limitano deduzioni, detrazioni, crediti d'imposta, o altre posizioni soggettive del soggetto passivo altrimenti ammesse dall'ordinamento tributario, fornendo la dimostrazione che nella particolare fattispecie tali effetti elusivi non possono verificarsi. Nei casi in cui non sia stata resa risposta favorevole, resta comunque ferma la possibilità per il contribuente di fornire la dimostrazione di cui al periodo precedente anche ai fini dell'accertamento in sede amministrativa e contenziosa.

3. L'amministrazione risponde alle istanze di cui alla lettera *a)* del comma 1 nel termine di novanta giorni e a quelle di cui alle lettere *b)* e *c)* del medesimo comma 1 ed a quelle di cui al comma 2 nel termine di centoventi giorni. La risposta, scritta e motivata, vincola ogni organo della amministrazione con esclusivo riferimento alla questione oggetto dell'istanza e limitatamente al richiedente. Quando la risposta non è comunicata al contribuente entro il termine previsto, il silenzio equivale a condivisione, da parte dell'amministrazione, della soluzione prospettata dal contribuente. Gli atti, anche a contenuto impositivo o sanzionatorio difformi dalla risposta, espressa o tacita, sono nulli. Tale efficacia si estende ai comportamenti successivi del contribuente riconducibili alla fattispecie oggetto di interpello, salvo rettifica della soluzione interpretativa da parte dell'amministrazione con valenza esclusivamente per gli eventuali comportamenti futuri dell'istante.

4. Non ricorrono condizioni di obiettiva incertezza quando l'amministrazione ha compiutamente fornito la soluzione per fattispecie corrispondenti a quella rappresentata dal contribuente mediante atti pubblicati ai sensi dell'articolo 5, comma 2.

5. La presentazione delle istanze di cui ai commi 1 e 2 non ha effetto sulle scadenze previste dalle norme tributarie, né sulla decorrenza dei termini di decadenza e non comporta interruzione o sospensione dei termini di prescrizione.

6. L'amministrazione provvede alla pubblicazione mediante la forma di circolare o di risoluzione delle risposte rese nei casi in cui un numero elevato di contribuenti abbia presentato istanze aventi ad oggetto la stessa questione o questioni analoghe fra loro, nei casi in cui il parere sia reso in relazione a norme di recente approvazione o per le quali non siano stati resi chiarimenti ufficiali, nei casi in cui siano segnalati comportamenti non uniformi da parte degli uffici, nonché in ogni altro caso in cui ritenga di interesse generale il chiarimento fornito. Resta ferma, in ogni caso, la comunicazione della risposta ai singoli istanti.».

— Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 «Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'articolo 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205», è il seguente:

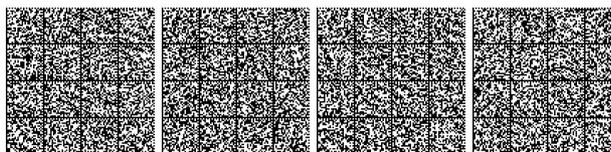
«Art. 4 *(Dichiarazione infedele)*. — 1. Fuori dei casi previsti dagli articoli 2 e 3, è punito con la reclusione da due anni a quattro anni e sei mesi chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indica in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, quando, congiuntamente:

a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro centomila;

b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi inesistenti, è superiore al dieci per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o, comunque, è superiore a euro due milioni.

1-*bis*. Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non si tiene conto della non corretta classificazione, della valutazione di elementi attivi o passivi oggettivamente esistenti, rispetto ai quali i criteri concretamente applicati sono stati comunque indicati nel bilancio ovvero in altra documentazione rilevante ai fini fiscali, della violazione dei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza, della non inerenza, della non deducibilità di elementi passivi reali.

1-*ter*. Fuori dei casi di cui al comma 1-*bis*, non danno luogo a fatti punibili le valutazioni che complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. Degli importi compresi in tale percentuale non si tiene conto nella verifica del superamento delle soglie di punibilità previste dal comma 1, lettere *a)* e *b)*.».

24G00002

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Centro agricoltura ambiente "Giorgio Nicoli" S.r.l.», in Crevalcore, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 7 gennaio 2021, n. 4, con il quale al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, è stato conferito l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto direttoriale 27 novembre 2023, n. 0654799, con il quale l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V attribuito al dott. Bruno Caio Faraglia con decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, è stato prorogato fino al 31 marzo 2024;

Vista l'istanza presentata in data 14 febbraio 2023 dal Centro «Centro di saggio Centro agricoltura ambiente "Giorgio Nicoli" S.r.l.» con sede legale in via Sant'Agata, 835 - 40014 Crevalcore (BO);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» come da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 477058 del 13 settembre 2023;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data 14 febbraio 2023, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 27 ottobre 2023 presso il centro «Centro di saggio Centro agricoltura ambiente "Giorgio Nicoli" S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Centro agricoltura ambiente "Giorgio Nicoli" S.r.l.» con sede legale in via Sant'Agata, 835 - 40014 Crevalcore (BO), è ricono-

sciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) colture arboree;

b) colture erbacee;

c) colture ornamentali;

d) colture orticole;

e) diserbo;

f) entomologia;

g) nematologia;

h) patologia vegetale;

i) produzione sementi

j) regolatori di crescita vegetali.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Centro agricoltura ambiente "Giorgio Nicoli" S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguice, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio Centro agricoltura ambiente "Giorgio Nicoli" S.r.l.» in data 27 ottobre 2023.

2. Il centro «Centro di saggio Centro agricoltura ambiente "Giorgio Nicoli" S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2023

Il direttore: FARAGLIA

23A07024

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A», in Savona, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 7 gennaio 2021, n. 4, con il quale al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, è stato conferito l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto direttoriale 27 novembre 2023, n. 0654799, con il quale l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V attribuito al dott. Bruno Caio Faraglia con decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, è stato prorogato fino al 31 marzo 2024;

Vista l'istanza presentata in data 28 dicembre 2022 dal centro «Centro di sperimentazione e assistenza agricola – Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona – Ce.R.S.A.A» con sede legale in Via Quarda Superiore, 16 – 17100 Savona;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» come da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 477058 del 13 settembre 2023;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data 19 giugno 2023, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 17 e 18 luglio 2023 presso il centro «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di sperimentazione e assistenza agricola – Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona – Ce.R.S.A.A» con sede legale in Via Quarda Superiore, 16 – 17100 Savona, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree non agricole;

b) colture arboree;

c) colture erbacee;

d) colture forestali;

e) colture medicinali ed aromatiche;

f) colture ornamentali;

g) colture orticole;

h) colture tropicali;

i) concia sementi;

j) conservazione post-raccolta;

k) diserbo;

l) entomologia;

m) nematologia;

n) patologia vegetale;

o) zoologia agraria;

p) produzione sementi;

q) vertebrati dannosi;

r) effetti indesiderati di trattamenti fitosanitari sulle colture (fitotossicità).

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona – Ce.R.S.A.A» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A» in data 17 e 18 luglio 2023.

2. Il centro «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2023

Il direttore: FARAGLIA

23A07025

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Fondazione Edmund Mach - FEM», in San Michele all'Adige, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 7 gennaio 2021, n. 4, con il quale al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, è stato conferito l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto direttoriale 27 novembre 2023 n. 0654799, con il quale l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V attribuito al dott. Bruno Caio Faraglia con decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, è stato prorogato fino al 31 marzo 2024;

Vista l'istanza presentata in data 23 giugno 2023 dal centro «Centro di saggio Fondazione Edmund Mach - FEM» con sede legale in via Edmund Mach, 1 - 38010 San Michele all'Adige (TN);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» come da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 477058 del 13 settembre 2023;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data 22 settembre 2023, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 20 ottobre 2023 presso il centro «Centro di saggio Fondazione Edmund Mach - FEM»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Fondazione Edmund Mach - FEM» con sede legale in via Edmund Mach, 1 - 38010 San Michele all'Adige (TN), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) valutazione di efficacia di semiochimici;

g) osservazioni riguardanti la persistenza dei prodotti fitosanitari;

h) osservazioni riguardanti le sostanze di base e biostimolanti;

i) osservazioni riguardanti l'attività di fitoregolatori.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree non agricole;

b) colture arboree;

c) colture erbacee;

d) colture forestali;

e) colture medicinali ed aromatiche;

f) colture ornamentali;

g) colture orticole;

h) conservazione post-raccolta;

i) diserbo;

j) entomologia;

k) microbiologia agraria;

l) nematologia;

m) patologia vegetale;

n) zoologia agraria;

o) vertebrati dannosi;

p) apicoltura;

q) fitoregolatori.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Fondazione Edmund Mach - FEM» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi 24 a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio Fondazione Edmund Mach - FEM» in data 20 ottobre 2023.

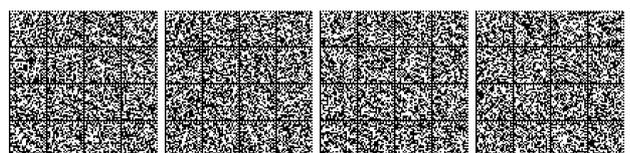
2. Il centro «Centro di saggio Fondazione Edmund Mach - FEM» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2023

Il direttore: FARAGLIA

23A07026

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 5 dicembre 2023.

Bando per l'insegnamento delle discipline nei corsi di specializzazione della Scuola archeologica italiana in Atene nel triennio 2024-2026.

IL MINISTRO DELLA CULTURA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Vista la legge 16 marzo 1987, n. 118, e successive modificazioni, recante «Norme relative alla Scuola archeologica italiana in Atene», e, in particolare, l'art. 12;

Visto l'art. 7 dello statuto della scuola di specializzazione in archeologia e corsi di perfezionamento della Scuola archeologica italiana di Atene, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 1988, concernente gli insegnamenti previsti;

Considerato che dalla data del 1° gennaio 2024 saranno vacanti le seguenti discipline:

1. Archeologia e antichità egee
2. Archeologia e storia dell'arte greca
3. Archeologia e storia dell'arte romana
4. Archeologia e storia dell'arte tardo antica e proto bizantina
5. Epigrafia e antichità greche
6. Numismatica greca e romana
7. Rilievo e analisi tecnica dei monumenti antichi
8. Topografia e urbanistica antica
9. Metodologia della ricerca archeologica
10. Teoria e tecnica del restauro architettonico;

Vista la proposta formulata dal direttore della Scuola archeologica italiana di Atene in data 8 agosto 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. I professori universitari ordinari di ruolo in servizio almeno fino alla data del 31 dicembre 2026 per l'insegnamento, nel triennio 2024-2026, delle discipline citate in premessa possono presentare domanda, corredata dalla documentazione didattica e scientifica svolta nelle suddette materie d'insegnamento, al Ministero della cultura entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La domanda di cui al precedente comma, dovrà essere corredata dall'autorizzazione preventiva del proprio rettore, purché non si determinino situazioni di conflitto di interesse con l'università di appartenenza, a condizione comunque che l'attività non rappresenti detrimento delle attività didattiche, scientifiche e gestionali loro affidate dall'università di appartenenza, secondo quanto previsto dall'art. 6, commi 10 e 12, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

3. Entro i trenta giorni successivi il direttore generale Archeologia, belle arti e paesaggio, nell'ambito delle domande all'uopo presentate, individua terne di professori per ciascuna disciplina. Il direttore della Scuola propone la nomina dei docenti, scegliendoli tra coloro che sono compresi nelle predette terne.

4. La nomina è disposta dal Ministro della cultura di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e ha durata triennale.

Roma, 5 dicembre 2023

Il Ministro della cultura
SANGIULIANO

Il Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

23A07151

DECRETO 18 dicembre 2023.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico degli immobili e delle aree ricadenti nel perimetro del Sentiero del Brigante da sottoporre a tutela paesaggistica.

IL DIRETTORE
DEL SEGRETARIATO REGIONALE PER LA CALABRIA

Vista la Costituzione della Repubblica italiana, e in particolare art. 9, primo e secondo comma; art. 117, secondo comma, lettera *s)*;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368: «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3: «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 «Codice per i beni culturali ed il paesaggio», ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, concernente «Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo», convertito con modificazioni in legge 29 luglio 2014, n. 106;

Visto quanto già disciplinato con il decreto ministeriale del 23 gennaio 2016, n. 44, «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo» che prevede l'istituzione delle Soprintendenze archeologia, belle arti e paesaggio, in vigore dall'11 luglio 2016;

Visto l'art. 1, comma 5, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle

attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale n. 160 del 12 luglio 2018), convertito con modificazioni in legge 9 agosto 2018, n. 97, ai sensi del quale la denominazione «Ministero per i beni e le attività culturali» ha sostituito, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo», così come comunicato dalla Direzione generale organizzazione con la circolare n. 254 del 17 luglio 2018, prot. n. 22532;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 76, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 7 agosto 2019, entrato in vigore il 22 agosto 2019, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance»;

Visto l'art. 1, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei luoghi e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di Polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 222 del 21 settembre 2019), ai sensi del quale la denominazione «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione «Ministero per i beni e le attività culturali», così come comunicato dalla Direzione generale organizzazione con la circolare n. 306 del 23 settembre 2019, prot. n. 2908;

Visto l'art. 6, comma 1 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo» è ridenominato «Ministero della cultura»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° luglio 2022, registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2022 al n. 1870, con il quale al dott. Luigi La Rocca è stato attribuito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale archeologia, belle arti e paesaggio;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 in particolare il comma 3 dell'art. 138 rubricato «Avvio del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico» con cui si dispone che «È fatto salvo il potere del Ministero, su proposta motivata del Soprintendente, previo parere della regione interessata che deve essere motivatamente espresso entro e non oltre trenta giorni dalla richiesta, di dichiarare il notevole interesse pubblico degli immobili e delle aree di cui all'art. 136»;

Vista la nota prot. n. 9904 del 12 novembre 2021 della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia con la quale la stessa ha trasmesso alla Commissione regionale per il patrimonio culturale della Calabria la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico degli immobili e delle aree ricadenti nel perimetro del «Sentiero del Brigante» che coinvolge 31 comuni delle province di Reggio Calabria e Vibo Valentia e si estende lungo tutto il noto percorso del Sentiero del Brigante coinvolgendo alcuni fogli catastali dei comuni attraversati e i centri storici e le aree limitrofe dallo stesso intercettati, ovvero Bivongi, Fabrizia, Mongiana, Santo Stefano in Aspromonte e Serra San Bruno;

Visto il verbale n. 2 del 21 febbraio 2022 della Commissione regionale per il patrimonio culturale;

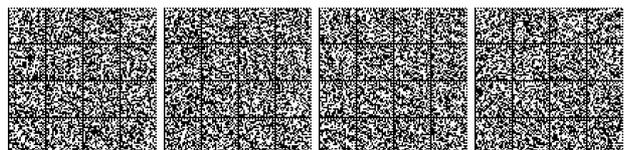
Vista la nota prot. n. 842-P del 24 febbraio 2022 con la quale il Segretariato regionale per la Calabria ha inviato, ai sensi dell'art. 138, comma 3 del decreto legislativo n. 42/2004, per il seguito di competenza, al Dipartimento territorio e tutela dell'ambiente - Direzione generale nonché al settore QTRP - Osservatorio delle trasformazioni e del paesaggio, politiche territoriali e centro cartografico regionale della Regione Calabria, alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della Città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia, il carteggio affinché l'organo regionale potesse, entro il termine di trenta giorni, produrre le proprie osservazioni;

Vista la PEC del Settore QTRP - Osservatorio delle trasformazioni e del paesaggio, politiche territoriali e centro cartografico regionale della Regione Calabria del 25 febbraio 2022 con la quale è stato comunicata al Segretariato regionale per la Calabria la necessità di ricevere la documentazione completa al fine dell'espressione del parere di competenza;

Vista la documentazione su supporto digitale consegnata *brevi manu* in data 28 febbraio 2022 contenenti le seguenti cartelle di files: elaborati per i centri storici relativi ai Comuni di Bivongi, Fabrizia, Mongiana, Santo Stefano d'Aspromonte e Serra San Bruno ed elaborati per il Sentiero del Brigante;

Viste le osservazioni del Settore QTRP - Osservatorio delle trasformazioni e del paesaggio, politiche territoriali e centro cartografico regionale della Regione Calabria, acquisite dal Segretariato regionale per la Calabria con prot. n. 842 del 23 marzo 2022 e pervenute per conoscenza alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della Città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia con prot. n. 3045 del 25 marzo 2022;

Viste le controdeduzioni formulate dalla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della Città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia ed inviate al Segretariato regionale per la Calabria con prot. n. 4013-P del 22 aprile 2022 che hanno comportato la modifica della precedente proposta inviata con nota prot. n. 1937 del 25 febbraio 2022;

Vista la nota prot. n. 2313-P del 19 maggio 2022 con cui il Segretariato regionale per la Calabria ha trasmesso le controdeduzioni su citate alla Regione Calabria - Dipartimento territorio e tutela dell'ambiente - direzione

generale nonché al Settore QTRP - Osservatorio delle trasformazioni e del paesaggio, politiche territoriali e centro cartografico regionale della Regione Calabria;

Visto la nota prot. 6178-P del 20 giugno 2023 con cui Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della Città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia, ai sensi dell'art. 139 del decreto legislativo n. 42/2004, ha comunicato l'avvio del procedimento;

Vista la pubblicazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico del «Sentiero del Brigante» (RC-VV) sul Corriere della Sera, su Il Quotidiano del Sud e su Il Corriere della Calabria in data 22 giugno 2023;

Viste le osservazioni pervenute alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della Città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia con prot. n. 10039-A del 10 ottobre 2023 dalla Delegazione FAI di Reggio Calabria;

Viste le relative controdeduzioni di cui alla nota prot. n. 11264-P dell' 8 novembre 2023 della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della Città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia;

Vista la nota prot. n. 11266 dell'8 novembre 2023, pervenuta per conoscenza al Segretariato regionale per la Calabria e acquisita a prot. n. 0006709 del 9 novembre 2023, con cui la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della Città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia ha trasmesso al superiore Ministero della cultura - Direzione generale ABAP - Servizio V - Tutela del Paesaggio, la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico con osservazioni e relative controdeduzioni affinché si procedesse, ai sensi dell'art. 141, comma 2 del decreto legislativo n. 42/2004, alla convocazione del Comitato tecnico scientifico per il paesaggio;

Vista la nota della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio della Città metropolitana di Reggio Calabria e della Provincia di Vibo Valentia prot. n. 12241 del 1° dicembre 2023, pervenuta per conoscenza al Segretariato regionale per la Calabria e acquisita a prot. n. 0007496 del 1° dicembre 2023 con cui è stata trasmessa al superiore Ministero della cultura - Direzione generale ABAP Servizio V Tutela del paesaggio, su proposta dello stesso Servizio V a seguito di interlocuzioni per le vie brevi, la rimodulazione delle «Prescrizioni d'uso» in riscontro alle osservazioni della Regione Calabria;

Considerato che nella seduta del Comitato tecnico-scientifico per il paesaggio del 15 dicembre 2023 è stata discussa la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico del Sentiero del Brigante con osservazioni e relative controdeduzioni ed è stato emesso parere positivo ai sensi dell'art. 141, comma 2 del decreto legislativo n. 42/2004;

Vista la presa d'atto intervenuta in sede di Commissione regionale per il patrimonio culturale, così come riportato nel verbale n. 13 del 18 dicembre 2023;

Decreta:

La dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli art. 136, 137, 138, 139, 140, 141 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni degli immobili e delle aree ricadenti nel perimetro del Sentiero del Brigante da sottoporre a tutela paesaggistica ai sensi dell'art. 136 comma 1 lettera *c)* e lettera *d)* del medesimo decreto legislativo n. 42/2004.

Sono parte integrante del presente decreto, ed allegati allo stesso, i seguenti elaborati: elaborati per il sentiero del Brigante: (SB)

Elaborati non grafici (NG)

_SB NG 01 - Relazione

_SB NG 02 - Documentazione fotografica

_SB NG 03 - Lettura dei sistemi del paesaggio

_SB NG 04 - Descrizione del tracciato - Perimetrazione ed identificativi catastali

_SB NG 05 - Prescrizioni d'uso

Elaborati grafici Sentiero (TAV)

Carte al 250.000

_SB-Tav 01 - Tav. 01 Perimetrazione ed identificativi catastali

_SB-Tav 02 - Tav. 02 Vincoli e tutele

_SB Tav. 03 - Sistema naturalistico ed ambientale

_SB Tav. 04 - Sistema geologico e geomorfologico

_SB Tav. 05 - Sistema idrografico idrogeologico e pericolosità

_SB Tav. 06 - Sistema agricolo

_SB Tav. 07 - Capacità d'uso del suolo

_SB Tav. 08 - Sistema storico - Insediativo e relazionale

_SB Tav. 09 - Percezione del paesaggio

Elaborati grafici centri storici (TAV)

Carte al 10.000

Allegato A Bivongi

all A Tav 01 - Tav. 01 Perimetrazione ed identificativi catastali

all A Tav 02 - Tav. 02 Sistema idrografico idrogeologico e pericolosità

all A Tav 03 - Tav. 03 Sistema storico - Insediativo e relazionale

Allegato B Fabrizia

all. B Tav 01 - Tav. 01 Perimetrazione ed identificativi catastali

all. B Tav 02 - Tav. 02 Sistema idrografico idrogeologico e pericolosità

all. B Tav 01 - Tav. 03 Sistema storico - Insediativo e relazionale

Allegato C Mongiana

all. C Tav 01 - Tav. 01 Perimetrazione ed identificativi catastali

all. C Tav 02 - Tav. 02 Sistema idrografico idrogeologico e pericolosità

all. C Tav 03 - Tav. 03 Sistema storico - Insediativo e relazionale

Allegato D Santo Stefano in Aspromonte

all. D Tav 01 - Tav. 01 Perimetrazione ed identificativi catastali

all. D Tav 02 - Tav. 02 Sistema idrografico idrogeologico e pericolosità

all D Tav 03 - Tav. 03 Sistema storico - Insediativo e relazionale

Allegato E Serra San Bruno

all. E Tav 01 - Tav. 01 Perimetrazione ed identificativi catastali

all. E Tav 02 - Tav. 02 Sistema idrografico idrogeologico e pericolosità - all E Tav 03 - Tav. 03 Sistema storico - Insediativo e relazionale

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria ai sensi dell'art. 140 comma 3 del decreto legislativo n. 42/2004.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42/2004, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Città metropolitana di Reggio Calabria e la Provincia di Vibo Valentia provvederà alla trasmissione ai comuni interessati del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente il presente decreto, unitamente ai relativi allegati, ai fini dell'adempimento, da parte degli stessi, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Si dispone inoltre che il presente decreto comprensivo di tutti i documenti (*Omissis*) venga pubblicato all'albo pretorio di tutti i comuni interessati e si richiede di restituire a quest'ufficio attestato di avvenuta affissione.

(*Omissis*)

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale amministrativo regionale competente, secondo le modalità di cui agli articoli 29 e seguenti del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi dell'art. 8 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199.

(*Omissis*)

Reggio Calabria, 18 dicembre 2023

Il direttore: MALLEMACE

AVVERTENZA:

Il testo integrale del provvedimento, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale per la Calabria del Ministero della cultura all'indirizzo: https://beniculturaliit-my.sharepoint.com/:u:/g/personal/sr-cal_cultura_gov_it/Eb66j-20IrFBiWPBzLEbnSABf4-Se6jd9bjeOgz1M2rUTg?e=T7Ax5s

23A07150

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 dicembre 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Coair società cooperativa in liquidazione», in Casalnuovo di Napoli.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

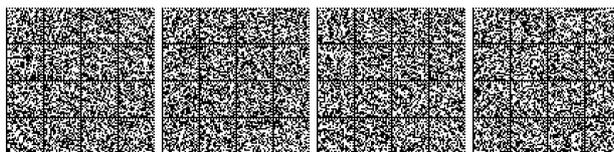
Visti gli articoli 37 e 199, regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto ministeriale del 27 febbraio 2018, n. 163/2018, con il quale la società cooperativa «Coair società cooperativa in liquidazione», con sede in Casalnuovo di Napoli (NA) - (codice fiscale 07474081218), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giovanni Ambrosio ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che dall'accettazione dell'incarico il predetto commissario ha provveduto a inviare una sola relazione semestrale al 30 giugno 2018 e che solo in data 28 marzo 2023, a seguito di espresso sollecito da parte di questa Autorità di vigilanza formalizzato con nota del 22 marzo 2023, ha provveduto ad inviare un «aggiornamento della relazione», di fatto confermandosi inadempiente agli obblighi previsti dall'art. 205 della l.f. del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Preso atto che, da un attento esame della documentazione prodotta, sono emerse gravi carenze in merito alle informazioni fornite dal commissario sulla procedura, nonché inadempimenti nello svolgimento dell'incarico;

Tenuto conto che, nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale prot. n. 0080483 del 22 marzo 2023, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che con nota del 28 marzo 2023 il commissario liquidatore ha formalizzato le proprie controdeduzioni e che questa amministrazione non ha ritenuto sufficienti le motivazioni addotte;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca del dott. Giovanni Ambrosio dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il dott. Giovanni Ambrosio è revocato dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Coair società cooperativa in liquidazione», con sede in Casalnuovo di Napoli (NA) (codice fiscale 07474081218).

2. In sostituzione del dott. Giovanni Ambrosio, revocato, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Luigi Nicastro, nato a Scafati (SA) il 22 giugno 1989 (codice fiscale NCSLGU89H22I483I), domiciliato in Napoli (NA), via dei Mille, n. 19.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 dicembre 2023

Il Ministro: URSO

23A07097

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 7 dicembre 2023.

Provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R.) ai sensi dell'articolo 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni relativo al progetto «Realizzazione impianto di trattamento integrato anaerobico ed aerobico della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e ammendante compostato misto (ACM) di STZ Cesano» nel Comune di Roma Capitale, Municipio XV, Città metropolitana di Roma Capitale, in località via della Stazione di Cesano. Società proponente: AMA S.p.a. (Ordinanza n. 31).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11, della legge n. 400 del 23 agosto 1988, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022 con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022;

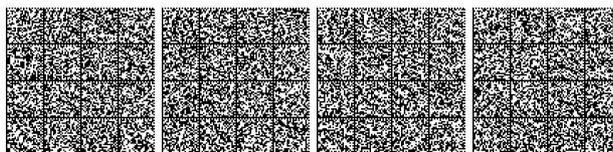
Visto il decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, nella legge n. 91 del 15 luglio 2022, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che:

al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, comma 3 della Costituzione, le competenze assegnate alle regioni fra cui in particolare:

«la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

[*omissis*];

[*omissis*];

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006»;

al comma 2, prevede che ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1 «il Commissario straordinario, ove necessario, può provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea»;

Visti:

l'art. 13, comma 3, del su richiamato decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91 del 15 luglio 2022, ai sensi del quale «[...] Il Commissario straordinario si avvale di una struttura commissariale, anche sulla base di apposite convenzioni con le amministrazioni pubbliche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica [...]»;

l'art. 1, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lettera *a)* del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il «[...] Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale [...]»;

Vista la convenzione sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate, in relazione sia agli interventi giubilari che per l'attuazione del Piano dei rifiuti di Roma Capitale, protocollo commissariale n. RM 45/2023;

Vista la disposizione n. 1 del 23 gennaio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, con la quale il Commissario straordinario ha costituito la struttura commissariale in avvalimento, ai sensi del richiamato art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» (di seguito «Ufficio di supporto al Commissario»), articolata in tre Direzioni, di cui la Direzione 2 «Programmazione e gestione dei rifiuti a Roma» (di seguito «Direzione 2»), è deputata alla definizione delle azioni e progettualità correlate all'attuazione del Piano gestione rifiuti di Roma Capitale;

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 e successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT - *Best Available Techniques*);

Vista la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento);

Viste:

la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 dicembre 2011 concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

la direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione di impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

Visto il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014, che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

Vista la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico»;

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE recante «Orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orientamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione e applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se i rifiuti presentano una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti come pericolosi o non pericolosi;

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti e pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero, recepita con decreto legislativo n. 121 del 3 settembre 2020;

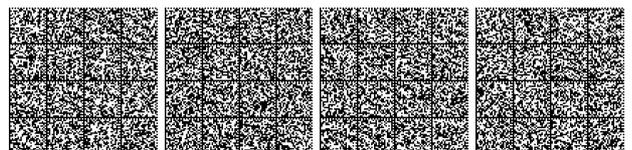
Viste le direttive (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio:

2018/851 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

2018/852 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio,

entrambe recepite con decreto legislativo n. 116 del 3 settembre 2020, che ha compiuto un'ampia revisione della Parte IV del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione del 10 agosto 2018 che stabilisce le con-

clusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per il trattamento dei rifiuti, ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione), che si pone l'obiettivo di «tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP» (*persistent organic pollutants*);

Visto il regolamento (UE) 2019/636 della Commissione del 23 aprile 2019, recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti;

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 che approva le «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per l'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti», integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per l'economia circolare, che ha introdotto, nell'ambito del Capitolo 3 delle Linee guida stesse, il sotto paragrafo denominato «3.5.9 - rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

Visto il decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto ministeriale del 29 gennaio 2007 «Emanazione di linee guida per l'individuazione e l'utilizzazione delle migliori tecniche disponibili in materia di gestione dei rifiuti, per le attività elencate nell'allegato I del decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59», ora allegato VIII alla parte seconda del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 46 del 4 marzo 2014, recante «Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)», di modifica del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 26, comma 1, che ha sostituito l'allegato VIII alla Parte seconda del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006;

Visto il decreto legislativo n. 104 del 16 giugno 2017 recante «Attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, ai sensi degli articoli 1 e 14 della legge 9 luglio 2015, n. 114»;

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020;

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, protocollo n. 227, ai sensi dell'art. 13, comma 1 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257;

Vista, altresì, la determinazione n. G09974 del 30 agosto 2020 con la quale la Regione Lazio ha rilasciato ad AMA S.p.a. il Provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R.) di cui all'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni relativo al progetto di «Realizzazione impianto di produzione *compost* di qualità da raccolta differenziata rifiuti urbani», nel Comune di Roma in località via della Stazione di Cesano, di cui costituiscono parte integrante la pronuncia di valutazione di impatto ambientale e l'autorizzazione integrata ambientale, rilasciate rispettivamente con determinazioni Regione Lazio n. G08169 del 10 luglio 2020 e n. G09600 del 13 agosto 2020;

Considerato che:

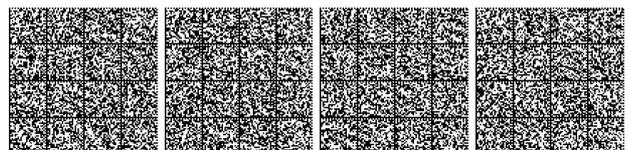
AMA S.p.a., in data 11 agosto 2022, ha inoltrato, presso l'Autorità regionale, Direzione regionale ambiente - Area valutazione di impatto ambientale, l'istanza per l'acquisizione del Provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R.), ai sensi dell'art. 27-*bis*, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativa al progetto di «Realizzazione impianto di trattamento integrato anaerobico ed aerobico della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e ammendante compostato misto (ACM) di STZ Cesano», nel Comune di Roma, Provincia di Roma, in località via della Stazione di Cesano;

la Direzione regionale ambiente - Area valutazione di impatto ambientale, con nota protocollo n. 0902690 del 21 settembre 2022, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 2 del su richiamato decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, ha provveduto a comunicare ad amministrazioni, enti ed uffici interessati l'avvenuta pubblicazione, nella sezione V.I.A. del sito *web* regionale, degli elaborati di progetto e dello studio di impatto ambientale, così come previsto dall'art. 23, comma 4, del citato decreto, specificando la disponibilità della documentazione, in formato digitale, all'indirizzo https://regionelazio.box.com/v/VIA-088-2022;

con la medesima nota sopra citata, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato richiesto alle amministrazioni e agli enti coinvolti, per i profili di rispettiva competenza, di verificare l'adeguatezza e la completezza della documentazione depositata ai fini del prosieguo del procedimento, entro venti giorni dalla trasmissione della comunicazione;

AMA S.p.a., con nota protocollo n. 0107301.U del 22 settembre 2022, ha proceduto ad un *errata corrige* trasmettendo nuovamente, a causa di refusi, alcuni documenti oggetto dell'istanza P.A.U.R.;

in forza dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni nella legge n. 91/2022, la Direzione 2 dell'Ufficio di supporto al Commissario, al fine di svolgere il ruolo di autorità competente per le attività istruttorie finalizzate al rilascio del PAUR, ai sensi dell'art. 27-*bis*, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni per gli impian-

ti strategici per l'attuazione del Piano di gestione rifiuti di Roma Capitale, ha richiesto alla Regione Lazio, con le note protocollo n. RM 927/2023 e protocollo n. RM 1181/2023, l'invio della documentazione tecnico-amministrativa, unitamente ad una relazione circa lo stato del procedimento autorizzatorio *de quo*;

la Regione Lazio, con nota protocollo n. 617072 del 7 giugno 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale n. RM 1239, ha riscontrato le suddette note, trasferendo la documentazione dei procedimenti richiesti e comunicando contestualmente il relativo stato di avanzamento nonché, relativamente al procedimento oggetto di valutazione, i contributi pervenuti dalle amministrazioni e dagli enti coinvolti e le note di trasmissione delle integrazioni trasmesse dal proponente di cui a seguire:

ARPA Lazio, Dipartimento pressioni sull'ambiente servizio supporto tecnico ai processi autorizzatori unità valutazioni ambientali, con nota protocollo n. 0071015.U dell'11 ottobre 2022, ha richiesto di conformare la documentazione ai requisiti fissati dalla D.G.R n. 288/06 successive modificazioni ed integrazioni ai fini della formulazione del parere di competenza;

Roma Capitale, Municipio Roma XV, Direzione tecnica, servizio urbanistica ed edilizia privata, ispettorato edilizio, con nota protocollo n. 93901 del 12 ottobre 2022, ha richiesto integrazioni documentali esprimendo altresì osservazioni;

Roma Capitale, Dipartimento ciclo dei rifiuti - Servizio valutazioni ambientali (V.A.S.-V.I.A.-V.A.P.-A.I.A.), con nota protocollo n. NA 12861 del 17 ottobre 2022, ha richiesto il perfezionamento della documentazione anche in relazione agli ulteriori aspetti di competenza delle altre strutture ed uffici di Roma Capitale, con allegate note:

Dipartimento mobilità sostenibile e trasporti - Direzione programmazione e attuazione dei piani di mobilità sostenibile, servizio progetti stradali e discipline di traffico, nota protocollo n. QG 36602 del 10 ottobre 2022, in riscontro alla nota protocollo n. NA 11898 del 5 ottobre 2022;

AMA S.p.a., con nota protocollo n. 0120987.U del 17 ottobre 2022, ha trasmesso la documentazione integrativa richiesta da Arpa Lazio;

l'Area protezione e gestione della biodiversità della Direzione regionale ambiente, con nota protocollo n. 0010233 del 4 gennaio 2023, ha comunicato che non sono ipotizzabili interferenze sui valori ambientali tutelati dai siti della Rete Natura 2000 e pertanto non ha ritenuto necessaria l'espressione della valutazione di incidenza;

la predetta Direzione 2, con nota protocollo n. RM 1375 del 15 giugno 2023, verificata la documentazione amministrativa e tecnica disponibile nel sito *web* della Regione Lazio e valutata la completezza della stessa, ai fini del prosieguo del procedimento, ha richiesto ad AMA S.p.a. di integrare la documentazione presentata con l'istanza P.A.U.R. in oggetto, ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 successive modificazioni ed integrazioni, entro trenta giorni dal ricevimento della nota;

AMA S.p.a., con nota protocollo n. 0104529.U del 7 luglio 2023, acquisita agli atti in pari data al protocollo commissariale n. RM 1682, ha trasmesso la documentazione integrativa richiesta;

la Direzione 2 dell'Ufficio di supporto al Commissario ha pubblicato sul sito web https://commissari.gov.it/giubileo2025 la comunicazione a norma dell'art. 27-*bis*, comma 4, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni relativamente alla pubblicazione dell'avviso al pubblico predisposto da AMA S.p.a., ai sensi dell'art. 23, comma 1, lettera *e)* del citato decreto, trasmessa, con nota protocollo n. RM 1816 del 13 luglio 2023, alle seguenti amministrazioni ed enti interessati:

Città metropolitana di Roma Capitale, Dipartimento III «Ambiente e tutela del territorio: acqua - rifiuti - energia - aree protette»;

Roma Capitale, Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, servizio valutazioni ambientali (V.A.S.-V.I.A.-V.A.P.-A.I.A.);

Ministero della cultura:

Segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio;

Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma;

ARPA Lazio;

ASL Roma 1 - Distretto 15;

Comando provinciale vigili del fuoco Roma;

ANAS, struttura territoriale Lazio;

RFI, Direzione territoriale RFI - Roma;

Regione Lazio:

Direzione regionale per le politiche abitative e la pianificazione territoriale, paesistica e urbanistica: area urbanistica, copianificazione e programmazione negoziata: Roma Capitale e Città metropolitana di Roma Capitale - Area autorizzazioni paesaggistiche e valutazione ambientale strategica;

Direzione regionale ciclo dei rifiuti: area rifiuti - Area bonifica dei siti inquinati;

Direzione regionale ambiente: Area autorizzazione integrata ambientale - Area qualità dell'ambiente - Area protezione e gestione della biodiversità;

Direzione regionale lavori pubblici, stazione unica appalti, risorse idriche e difesa del suolo: Area attuazione servizio idrico integrato e risorse idriche - Area tutela del territorio - Servizio geologico e sismico regionale;

Dipartimento di epidemiologia del Servizio sanitario regionale - Regione Lazio;

Prefettura di Roma;

Presidenza del Consiglio dei ministri, rappresentante unico delle amministrazioni statali;

l'intera documentazione inerente al progetto, comprensiva del suddetto avviso, è stata resa disponibile per la consultazione pubblica al link: https://ditromacapitale.sharepoint.com/:f:/s/dipciclorifiuti/Erjpu2M3faF-Mo989mFcqLuoByFPdsEEJpyQNrSD8WHOcXQ successivamente alla comunicazione di pubblicazione

dell'avviso pubblico, sono pervenute dagli enti coinvolti le seguenti osservazioni e richieste di integrazioni contenutistiche:

Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale, nota protocollo SABAP-VT-EM n. 0011780-P del 14 luglio 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 1831, con la quale comunica di essere competente per territorio e richiede documentazione integrativa;

Roma Capitale, Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti, nota protocollo n. NA 18661 del 10 agosto 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2176, avente ad oggetto «Trasmissione richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione», comprensiva dei seguenti allegati:

nota protocollo n. RI 26853 del 4 agosto 2023, della Sovrintendenza capitolina, servizio coordinamento gestione del territorio, Carta dell'Agro Forma *Romae* e Carta per la qualità;

nota protocollo n. QG 32932 del 7 agosto 2023, del Dipartimento mobilità sostenibile e trasporti, servizio progetti stradali e discipline di traffico di richiesta di integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione;

nota del Municipio XV, Direzione tecnica, protocollo n. CU 85550 dell'8 agosto 2023;

ARPA Lazio, con nota protocollo n. 0056514 dell'11 agosto 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale n. RM 2201, richiede integrazioni nel merito dei contenuti della documentazione in materia di autorizzazione integrata ambientale;

ARPA Lazio, con nota protocollo n. 0056515 dell'11 agosto 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale n. RM 2202, con particolare riferimento all'istanza di V.I.A. rileva la necessità di alcune specifiche integrazioni;

la su richiamata Direzione 2, viste le richieste di integrazioni pervenute dagli enti coinvolti, nonché quelle formulate dalla Direzione stessa, con nota protocollo n. RM 2230 del 18 agosto 2023, ha chiesto ad AMA S.p.a. di fornire, entro il 30 agosto 2023, le integrazioni contenutistiche ai sensi dell'art. 27-*bis*, comma 5, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

AMA S.p.a. con nota protocollo n. 0132890.U del 30 agosto 2023, acquisita in data 31 agosto 2023 al protocollo commissariale n. RM 2316, ha trasmesso le integrazioni contenutistiche richieste;

Roma Capitale, con nota protocollo n. NA 20562 del 14 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale n. RM 2482, ha trasmesso, oltre il termine fissato per la richiesta di integrazioni, gli ulteriori contributi del Dipartimento coordinamento sviluppo infrastrutture e manutenzione urbana, Direzione urbanizzazioni primarie, U.O. Dissesto idrogeologico, Servizio III opere idrauliche, nota protocollo n. QN 164410 del 16 agosto 2023, e del Dipartimento programmazione e attuazione urbanistica Direzione pianificazione generale, servizio coordinamento tecnico delle attività relative ai diversi tipi di inquinamento, nota protocollo n. QI 148588 del 1° settembre 2023;

Considerato, altresì, che:

l'intervento in oggetto rientra tra l'impiantistica individuata dal Piano di gestione rifiuti di Roma Capitale, approvato con la sopracitata ordinanza commissariale n. 7/2022 e, pertanto, è di rilevanza strategica ai fini del raggiungimento degli obiettivi del Piano stesso;

l'intervento *de quo* rientra nei finanziamenti del Piano nazionale complementare (PNC) di cui all'art. 42 del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, ai sensi decreto interministeriale del 31 agosto 2022 e successive modificazioni ed integrazioni ed è soggetto alle tempistiche ivi stabilite;

Atteso che:

con nota protocollo n. RM 2381 del 6 settembre 2023 è stata indetta la Conferenza di servizi decisoria, in forma semplificata ed in modalità asincrona, *ex* art. 14-*bis* della legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modificazioni ed integrazioni, fissando al 21 settembre 2023 il termine per l'espressione delle determinazioni delle amministrazioni è degli enti coinvolti;

AMA S.p.a., con nota protocollo n. 0142473.U del 15 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale n. RM 2518, ha inviato delle integrazioni spontanee, che sono state comunicate alle amministrazioni ed agli enti coinvolti dalla Direzione 2 dell'Ufficio di supporto al Commissario con nota protocollo n. RM 2540 del 18 settembre 2023;

AMA S.p.a., con successiva nota protocollo n. 145500 del 20 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale n. RM 2568, ha inviato un'*errata corrige* relativa alle citate integrazioni spontanee;

la Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma, con P.E.C. del 21 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2584, ha comunicato la non competenza territoriale;

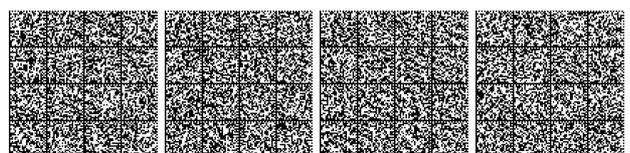
entro il 21 settembre 2023, termine fissato per la conclusione della conferenza di servizi, sono state acquisite le determinazioni delle seguenti amministrazioni:

parere Rete Ferroviaria Italiana S.p.a. - nota protocollo n. RFI-VDO-DOIT.RM\A0011\P\2023\0000111 dell'11 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale n. RM 2423;

parere Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale - nota protocollo SABAP-VT-EM_UO3 n. 0015763-P del 20 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale n. RM2575;

parere Arpa Lazio relativo all'autorizzazione integrata ambientale - nota protocollo n. 64585 del 21 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2595;

parere Arpa Lazio relativo alla valutazione di impatto ambientale - nota protocollo n. 64583 del 21 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2599;

parere Roma Capitale - nota protocollo NA 21272 del 21 settembre 2023, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM 2603;

parere Roma Capitale / Componente atmosfera - nota protocollo n. NA 21278 del 21 settembre 2023, acquisita in data 23 settembre 2023 al protocollo commissariale n. RM 2622;

successivamente è pervenuto il parere Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile, Comando dei vigili del fuoco Roma area 5 - prevenzione incendi - nota protocollo n. 73341 del 28 settembre 2023, acquisita agli atti con protocollo n. RM 2709 di pari data;

Tenuto conto che:

ad esito della predetta Conferenza svolta in forma semplificata è stato necessario procedere con l'esame contestuale, tramite la modalità sincrona, degli interessi coinvolti nel procedimento ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 6, in quanto è stato espresso parere negativo alla realizzazione dell'intervento da parte della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale di cui alla citata nota protocollo SABAP-VT-EM_UO3 n. 0015763-P del 20 settembre 2023, che ritiene le opere non compatibili con il contesto di riferimento e di troppo impatto ambientale, e rileva che «... il diniego potrà essere superato qualora il proponente approfondisse lo studio di impatto ambientale e paesaggistico e rimodulasse del tutto il progetto secondo una nuova proposta che rispetti la vocazione agricola del luogo e il contesto storico di riferimento (ovvero lo riconduca all'impianto di *compost* già autorizzato), andando contestualmente a risolvere, in accordo con la scrivente, le evidenti interferenze presenti nella zona di accesso all'area»;

pertanto, con nota protocollo n. RM 2623 del 25 settembre 2023, è stata indetta la Conferenza di servizi decisoria, in modalità sincrona, *ex* art. 14-*ter* della legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modificazioni ed integrazioni, invitando a parteciparvi i soggetti e le amministrazioni coinvolti;

in data 29 settembre 2023 si è svolta presso il Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti di Roma Capitale la riunione sincrona e, con nota protocollo n. RM 2722 del 29 settembre 2023, la Direzione 2 dell'Ufficio di supporto al Commissario ha comunicato l'avvenuta pubblicazione del verbale della Conferenza di servizi decisoria, *ex* art. 14, comma 2, legge n. 241/1990, indicandone la disponibilità, unitamente alla documentazione relativa al progetto, al seguente link: https://ditromacapitale.sharepoint.com/:f:/s/dipciclorifiuti/Erjpu2M3faFMo989mFcqLuoByFPdsEEJpyQNrSD8WHOcXQ si considerano acquisiti i pareri espressi nella fase della Conferenza di servizi, indetta in forma semplificata e modalità asincrona, delle amministrazioni che non hanno partecipato alla seduta avvenuta in modalità sincrona;

nella seduta della Conferenza di servizi sincrona tenutasi in data 29 settembre 2023 è stato acquisito l'assenso dalle seguenti amministrazioni:

parere del Roma Capitale favorevole con prescrizioni;

parere della Città metropolitana di Roma Capitale favorevole con prescrizioni, successivamente confermato con nota protocollo n. 155707 del 3 ottobre 2023, acquisita in data 4 ottobre 2023 al protocollo commissariale n. RM 2755;

ed è stato espresso il dissenso dalla seguente amministrazione:

parere della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale negativo;

ai sensi della legge n. 241/1990 la Soprintendenza, nel confermare il parere negativo già espresso in data 20 settembre 2023, ha ribadito le possibili soluzioni ai fini del superamento del diniego e ha fornito alcune prescrizioni circa l'approfondimento necessario ai fini della conclusione delle operazioni conoscitive e delle emergenze archeologiche;

con determinazione dirigenziale n. 4, protocollo n. RM 2726 del 29 settembre 2023 del direttore della Direzione 2 dell'Ufficio di supporto al Commissario, è stata disposta la conclusione positiva della Conferenza di servizi *ex* art. 14-*quater* della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, con condizioni e prescrizioni indicate nei pareri espressi dalle amministrazioni e dagli enti coinvolti e con la ricezione delle prescrizioni della Soprintendenza in merito agli approfondimenti archeologici sull'intera area, così come la possibile riconfigurazione dell'infrastruttura viaria di nuova realizzazione, non considerandole come cause ostative all'approvazione del progetto;

la suddetta determinazione dirigenziale, trasmessa alle amministrazioni e agli enti coinvolti con nota protocollo n. RM 2750 del 3 ottobre 2023, decorsi i termini stabiliti dall'art. 14-*quinquies* della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni per l'eventuale opposizione alla conclusione della Conferenza di servizi, è da considerarsi efficace;

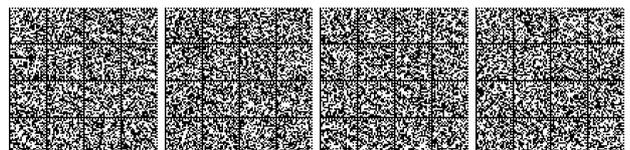
Tenuto conto, altresì dello studio di impatto ambientale e della documentazione progettuale, relativa ai titoli abilitativi richiesti, nonché delle integrazioni ed approfondimenti forniti dal proponente, ai sensi del comma 3 e del comma 5 dell'art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e di quelli acquisiti nel corso della Conferenza di servizi, costituenti parte integrante e sostanziale della documentazione progettuale stessa agli atti del procedimento;

Atteso che il procedimento di cui alla presente ordinanza ha visto coinvolta la Regione Lazio e che, pertanto, si ritiene implicitamente acquisito il sentito di cui all'art. 13, comma 2 del decreto-legge n. 50/2022, convertito nella legge n. 91/2022;

Per le motivazioni fin qui esposte e tenuto conto delle valutazioni acquisite nell'ambito del procedimento;

Dispone:

1) di adottare il Provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R.), che comprende la pronuncia di Valutazione di impatto ambientale (V.I.A) e l'Autorizzazione integrata ambientale (A.I.A.) dell'impianto di trattamento integrato anaerobico ed aerobico della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e ammendante compostato misto (ACM) di STZ Cesano, da realizzarsi nel Comune di Roma, Municipio XV, in località via della Sta-

zione di Cesano, proposto da AMA S.p.a., quale modifica sostanziale del progetto approvato con determinazione n. G09974 del 30 agosto 2020 della Regione Lazio;

2) di dare atto che il progetto esaminato risulta ambientalmente compatibile e realizzabile nel rispetto delle condizioni ambientali riportate nel documento «Valutazione di impatto ambientale parere tecnico - istruttorio», parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 1;

3) di approvare il progetto dell'impianto di trattamento integrato anaerobico ed aerobico della frazione organica da raccolta differenziata (FORSU) per la produzione di biometano liquido per autotrazione e Ammendante compostato misto (ACM) presentato da AMA S.p.a. costituito dagli elaborati elencati al capitolo 5 dell'allegato tecnico all'autorizzazione integrata ambientale, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 2, come modificati dalle disposizioni e dalle prescrizioni elencate nei capitoli 3 e 4 dello stesso allegato;

4) che AMA S.p.a. recepisca le prescrizioni della Soprintendenza in merito al completamento delle indagini archeologiche per la valutazione della presenza, dello stato di conservazione e della quota delle preesistenze, nonché in merito alla possibile riconfigurazione dell'infrastruttura viaria di nuova realizzazione, ai fini dell'acquisizione dell'autorizzazione per lavori su beni vincolati ed il parere di compatibilità paesaggistica ai sensi degli articoli 21 e 146 del Codice dei beni culturali;

5) di autorizzare, ai sensi del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, AMA S.p.a. - P. IVA e C.F. 05445891004, con sede legale in via Calderon de la Barca 87 - 00142 Roma, nella figura del legale rappresentante *pro tempore*, alla realizzazione dell'impianto in argomento, riconducibile all'attività IPPC di cui all'allegato VIII, Parte II, decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, codice IPPC 5.3. *b)* e all'esercizio nel rispetto delle specifiche prescrizioni e condizioni contenute negli allegati tecnici (allegati 1 e 2), nonché in ottemperanza a quanto previsto dal Piano di monitoraggio e controllo (PMeC) da adeguare secondo quanto riportato al successivo punto 8). Il gestore, trenta giorni prima dell'avvio dei lavori per la realizzazione dell'impianto, dovrà dame comunicazione, a mezzo PEC, all'autorità competente;

6) di autorizzare il recupero dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata costituiti da FORSU e rifiuto ligno-cellulosico, tramite trattamento combinato di digestione anaerobica ed aerobica, finalizzato alla produzione di biometano e ammendante compostato misto, con operazioni di recupero dell'allegato «C Operazioni di recupero» alla Parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 come di seguito riassunte:

R13: messa in riserva dei rifiuti organici (EER 20 01 08 e 20 03 02) per il successivo trattamento anaerobico e dei rifiuti verdi (EER 20 02 01, 20 01 38 e 15 02 03) destinati al trattamento aerobico;

R12: pretrattamento per la separazione del materiale organico all'interno della FORSU (destinato alla digestione anaerobica) dalle frazioni non trattabili presso l'impianto (vetro, plastica, ferro, ecc.) e pretrattamento della frazione verde (triturazione);

R3: trattamento biologico anaerobico della frazione organica della FORSU e aerobico (compostaggio) dei rifiuti dal verde pubblico;

da effettuarsi secondo le specifiche tecniche e alle condizioni riportate nell'allegato tecnico all'autorizzazione integrata ambientale, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, di cui costituisce l'allegato 2;

7) di autorizzare il recupero dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata costituiti da FORSU e rifiuto ligno-cellulosico, tramite trattamento combinato di digestione anaerobica ed aerobica, finalizzato alla produzione di biometano e ammendante compostato misto, con operazioni di recupero dell'allegato «C Operazioni di recupero» alla Parte IV del decreto legislativo n. 152/2006;

8) che AMA S.p.a. adegui, entro trenta giorni dalla data di notifica del presente provvedimento, il Piano di monitoraggio e controllo (PMeC), secondo le prescrizioni contenute nel medesimo allegato 2;

9) di stabilire l'efficacia temporale per la realizzazione del progetto in cinque anni dalla data della presente ordinanza; decorso tale periodo senza che il progetto sia stato realizzato, il provvedimento di VIA deve essere reiterato, fatta salva la concessione, su istanza del proponente, di specifica proroga da parte dell'autorità competente;

10) di stabilire che l'efficacia temporale dell'autorizzazione integrata ambientale, è pari a dieci anni dalla data della presente ordinanza;

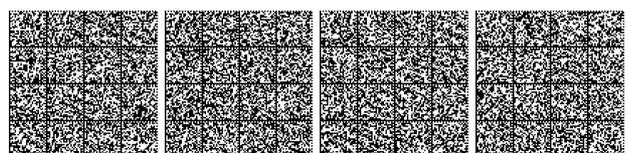
11) che AMA S.p.a. presti le garanzie finanziarie a favore dell'autorità competente come previsto dal decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, art. 29-sexties, comma 9-*septies*, e secondo le modalità richiamate nella D.G.R. Lazio n. 239/2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

12) che entro il termine di centoventi giorni dalla data della presente, AMA S.p.a. dovrà acquisire l'autorizzazione unica ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 387/2003, secondo quanto disposto dall'art. 27-bis, comma 7-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Dispone altresì:

1) l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91 del 15 luglio 2022, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

2) la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, all'ARPA Lazio, alla ASL RM 1 territorialmente competente;

3) di pubblicare integralmente la presente ordinanza e tutti i suoi allegati sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblica-

zione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo n. 104 del 2 luglio 2010 recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 7 dicembre 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (comune.roma.it).

23A07126

ORDINANZA 27 dicembre 2023.

AMA S.p.a. - Impianto di trattamento meccanico sito in Roma in via di Rocca Cencia n. 301: modifica temporanea dei quantitativi di rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) gestiti in attività di trasferenza, autorizzati con ordinanza commissariale n. 6 del 31 ottobre 2022. (Ordinanza n. 34).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 400 del 23 agosto 1988, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario) al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022.

Visto il decreto-legge 50 del 17 maggio 2022 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006;

al comma 2, prevede che ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma1 «il Commissario straordinario, ove necessario, può provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea».

Vista la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 30 maggio 2018, n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero.

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, di attuazione della su richiamata direttiva 1999/31/CE, che disciplina la costruzione, l'esercizio e la gestione post chiusura delle discariche, come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, di recepimento della successiva direttiva 2018/850/UE.

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale».

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 e successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto »come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT- *Best Available Techniques*).

Visto il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive».

Vista la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Visto il regolamento (UE)2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP14 «Ecotossico».

Vista la comunicazione 2018/C124/01 recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orientamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se rifiuto presenta una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti pericolosi o non pericolosi.

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del consiglio del 30 maggio 2018, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa le discariche di rifiuti e pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati a riciclaggio o a recupero.

Viste le direttive (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio:

2018/851 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva2008/98/CE relativa ai rifiuti;

2018/852 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, entrambe recepite con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116 che ha compiuto un'ampia revisione della parte IV del decreto legislativo n. 152/ 2006.

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018 che stabilisce le «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques*-BAT) per il trattamento dei rifiuti ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio».

Visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione), che si pone l'obiettivo di «tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP» (*persistent organic pollutants*).

Visto il regolamento (UE) 2019/636 della Commissione del 23 aprile 2019, recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti.

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 di approvazione delle «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per l'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti», integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica direzione generale per l'economia circolare che ha introdotto, nell'ambito del Capitolo 3 delle linee guida stesse, il sottoparagrafo denominato «3.5.9 - rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico biologico dei rifiuti urbani indifferenziati».

Visto il piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020.

Visto il piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, ai sensi del richiamato art. 13, comma 1 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257.

Dato atto che:

con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'assemblea capitolina di Roma Capitale ha approvato l'affidamento ad AMA S.p.a. del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della città di Roma, per la durata di quindici anni, e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico-finanziaria di Roma Capitale», sulla base del piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;

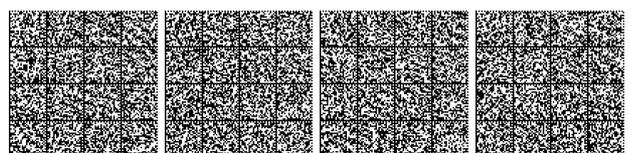
con deliberazione n. 51 del 23 settembre 2015, l'assemblea capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del Contratto di servizio per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana tra Roma Capitale e AMA S.p.a.;

la Giunta capitolina, sulla base degli indirizzi di cui ai sopracitati atti, con deliberazione n. 106 del 31 maggio 2019, ha approvato il Contratto di servizio tra Roma Capitale e AMA S.p.a. per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana, di durata triennale a far data dalla sua sottoscrizione avvenuta il 6 giugno 2019, prorogato con successivi e distinti provvedimenti, da ultimo giusta determinazione dirigenziale rep. n. NA/210/2023 del 28 giugno 2023 del direttore del Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti di Roma Capitale, in attuazione di quanto disposto dalla Giunta capitolina con deliberazione n. 228 del 28 giugno 2023.

Considerato che:

in data 24 dicembre 2023 si è sviluppato un incendio di ingenti proporzioni che ha interessato l'impianto di trattamento meccanico-biologico (TMB) gestito dalla E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 1» con capacità di trattamento autorizzata fino a 600 ton/g;

il suddetto impianto, strategico alla chiusura del ciclo dei rifiuti urbani d Roma Capitale, risulta inutilizzabile ed, allo stato attuale non è possibile prevedere i tempi per il ripristino della funzionalità;

tale evento ha comportato un'ulteriore drastica riduzione dell'impiantistica a supporto del trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati nell'ambito del territorio di Roma Capitale, tenuto conto della contrazione già determinatasi a causa dell'indisponibilità dell'impianto TMB di AMA S.p.a., sito in via Salaria, n. 981, a seguito

dell'incendio sviluppatosi nel dicembre 2018 e, successivamente, della sopravvenuta indisponibilità dell'impianto TMB gestito dalla E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 2», con capacità di trattamento autorizzata fino a 900 ton/g, a seguito dell'incendio sviluppatosi in data 15 giugno 2022, determinando l'urgente necessità di potenziare la logistica funzionale al trasporto dei rifiuti indifferenziati presso gli impianti di destino, ubicati al di fuori del territorio di Roma Capitale, extra regionale e nazionale, con conseguenti maggiori percorrenze da effettuare, attraverso l'individuazione e realizzazione di un sistema adeguato di siti di trasferenza/trasbordo;

in particolare, tra le azioni intraprese nell'immediato al fine di sopperire in parte al quantitativo di rifiuti urbani non più conferibili al TMB «Malagrotta 2», il Commissario straordinario ha adottato l'ordinanza n. 1 del 16 giugno 2022, autorizzando l'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301) presso gli stabilimenti AMA di Ponte Malnome e V.le dei Romagnoli, successivamente prorogata con ordinanza n. 4 del 18 agosto 2022;

con ordinanza n. 6 del 31 ottobre 2022 il Commissario straordinario ha autorizzato, tra l'altro, l'attività di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) presso il sito AMA di Rocca Cencia, per un quantitativo massimo, scorporato da quello accettato e trattato presso l'impianto, pari a 4.200 t/settimana (riduzione al 60% dei quantitativi autorizzati pari a 1.000 t/g, fino al completamento del *revamping*, come da determina della Regione Lazio G10701/2022);

il ricorso temporaneo all'utilizzo dei suddetti siti per l'attività di trasferenza è risultato strategico nella gestione della situazione di criticità del ciclo dei rifiuti urbani di Roma Capitale, dovuta alla riduzione della capacità di trattamento dei rifiuti indifferenziati.

Ritenuto che

le attività di trasferenza risultano funzionali al trasporto dei rifiuti indifferenziati presso gli impianti di destino, migliorando la logistica della raccolta, con una contrazione dei tempi di percorrenza e una conseguente ottimizzazione dei servizi pianificati ed erogati;

in assenza di un'adeguata rete infrastrutturale di supporto, i mezzi dedicati alla raccolta dei rifiuti sono costretti a lunghe percorrenze, distogliendo risorse al servizio di raccolta dei rifiuti urbani e determinando rallentamenti nell'attività di raccolta, con rischio di giacenza degli stessi rifiuti indifferenziati a terra, in prossimità delle postazioni di raccolta, con possibili conseguenti effetti di carattere ambientale e igienico-sanitario.

Preso atto

che AMA S.p.a., a seguito di tale situazione di intervenuta criticità, con comunicazione del 25 dicembre 2023 (acquisita in pari data agli atti del Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamenti dagli inquinamenti di Roma Capitale al prot. NA/28721), al fine di porre in essere tutte le azioni tecnico-logistiche necessarie a scongiurare una situazione emergenziale nel territorio di Roma Capitale e in considerazione delle cessate restrizioni, superate con l'avvenuto dissequestro del sito di Rocca Cencia, ha richiesto il ripristino temporaneo dei quantitativi di rifiuti urbani indifferenziati (EER 200301) gestiti in trasferenza presso il TM di AMA S.p.a. di Rocca Cencia, pari a 7.000.t/settimana;

il ricorso temporaneo all'utilizzo di tale sito risulta strategico nella gestione della situazione di criticità del ciclo dei rifiuti urbani di Roma Capitale, dovuta all'ulteriore riduzione della capacità di trattamento dei rifiuti indifferenziati, venutasi a determinare a seguito dell'incendio sviluppatosi presso il TMB denominato «Malagrotta 1» in data 24 dicembre 2023, strategicità ancor più evidente in considerazione della maggiore produzione dei rifiuti riscontrabile nel periodo delle festività natalizie;

Ritenuto necessario pertanto, porre in essere ogni intervento volto a consentire la prosecuzione delle attività di gestione dei rifiuti urbani di Roma Capitale, arginando la situazione di criticità e contenendo le fisiologiche difficoltà correlate anche alla maggiore produzione dei rifiuti riscontrabile nel periodo delle festività natalizie, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e dia pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana.

Visto il sentito della Regione Lazio richiesto con nota del Commissario straordinario in data 25 dicembre 2023 prot. n. RM/4105 ed espresso con nota Regione Lazio prot. 1496214 del 26 dicembre 2023, acquisita al protocollo del Commissario straordinario in data 27 dicembre 2023 al n. RM/4106.

Per quanto espresso in premessa e nei considerata;

Ordina:

1. di autorizzare AMA S.p.a. ad effettuare le attività di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) presso il TM AMA sito in via di Rocca Cencia, 301, Roma, per un quantitativo pari a 7.000.t/settimana;

2. ad AMA S.p.a. di effettuare le attività di trasferenza (operazione R13 dell'allegato «C» parte IV del decreto legislativo n. 152/06 e s.m.i.) in ossequio alle prescrizioni riportate nell'Allegato tecnico, parte integrante dell'ordinanza commissariale n. 6 del 31 ottobre 2022, che si intendono integralmente richiamate nel presente provvedimento;

3. ad AMA S.p.a. di aggiornare le garanzie finanziarie tenendo conto dei quantitativi autorizzati, nel rispetto di quanto stabilito nella D.G.R. n. 239/2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

Dispone:

1. che gli effetti del presente provvedimento dovranno limitarsi al tempo strettamente necessario all'individuazione delle più opportune soluzioni idonee al superamento delle criticità in essere e, comunque, per un periodo non superiore alla data del 31 gennaio 2024;

2. la validità di quanto disposto con l'ordinanza commissariale n. 6 del 31 ottobre 2022 per quanto non modificato con la presente ordinanza;

3. l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

4. la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, alla ASL RM2 - Dipartimento di prevenzione servizio Pre.S.A.L. e S.I.S.P., ad ARPA Lazio - Sezione di Roma;

5. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 27 dicembre 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

23A07188

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 767/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 75 del 1 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 13 giugno 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di "Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun"»;

Vista la domanda presentata in data 23 ottobre 2023 con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (EUROPE) B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun» (sitagliptin/metformina cloridrato) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 050636024/E e 050636051/E;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO SUN (sitagliptin/metformina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:

«Sitagliptin/Metformina cloridrato Sun» è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina.

«Sitagliptin/Metformina cloridrato Sun» è indicato in associazione con una sulfonilurea (per es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e una sulfonilurea.

«Sitagliptin/Metformina cloridrato Sun» è indicato come triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e di un agonista PPARγ.

«Sitagliptin/Metformina cloridrato Sun» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (per es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando una dose stabile di insulina e metformina da sola non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Confezioni:

«50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film- uso orale- flacone (HDPE)» 56 compresse

A.I.C. n. 050636024/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 15,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28,98;

Nota AIFA: 100;

«50 mg / 1000 mg- compressa rivestita con film- uso orale- flacone (HDPE)» 56 compresse

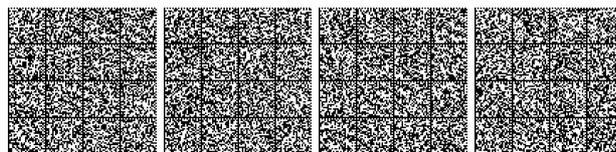
A.I.C. n. 050636051/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28,98;

Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022,

n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun» (sitagliptin/metformina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun» (sitagliptin/metformina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A07098

DETERMINA 18 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Posaconazolo ABDI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 768/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 176 del 10 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 208 del 6 settembre 2023, con la quale la società ABDI Farma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Posaconazolo ABDI» (posaconazolo);

Vista la domanda presentata in data 22 settembre 2023 con la quale la società ABDI Farma GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Posaconazolo ABDI» (posaconazolo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050634017;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale POSACONAZOLO ABDI (posaconazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050634017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo ABDI» (posaconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo ABDI» (posaconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, infettivologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A07099

DETERMINA 18 dicembre 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Elonva», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 769/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determina di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Organon Italia s.r.l. in data 2 febbraio 2023 per la negoziazione della nuova indicazione terapeutica del medicinale «Elonva» (coriofollitropina) - (procedura. EMEA/H/C/001106/II/0061);

Preso atto della dichiarazione del 3 aprile 2023 dell'azienda Organon Italia s.r.l. di non avere interesse ad ottenere la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica del medicinale «Elonva» (coriofollitropina);

Tenuto conto della presa d'atto della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA della mancata volontà dell'azienda di presentare domanda di rimborsabilità, adottata nella sua seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ELONVA (coriofollitropina):

«trattamento di adolescenti di sesso maschile (dai quattordici anni di età in poi) con ipogonadismo ipogonadotropo, in associazione a gonadotropina corionica umana (hCG)»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A07100

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Zentiva»

Estratto determina n. 766/2023 del 18 dicembre 2023

Medicinale: RIVASTIGMINA ZENTIVA

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezione:

«13,3 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustine carta/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041258284 (in base 10).

Composizione :

principio attivo: Rivastigmina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Rivastigmina Zentiva» (rivastigmina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«13,3 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustine carta/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041258284 (in base 10)

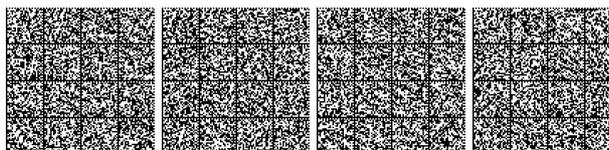
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 33,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 62,63;

nota AIFA: 85.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivastigmina Zentiva» (rivastigmina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,

convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivastigmina Zentiva» (rivastigmina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A07127

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeomin».

Estratto determina n. 772/2023 del 18 dicembre 2023

La nuova indicazione terapeutica del medicinale XEOMIN (tossina botulinica): «"Xeomin" è indicato per il trattamento sintomatico nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 2 e i 17 anni e di peso ≥ 12 kg di scialorrea cronica dovuta a disturbi neurologici e del neurosviluppo», è rimborsata come segue.

Confezione: «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di vetro - A.I.C. n. 038232017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 142,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 235,99.

Confezione: «200 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 038232106 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xeomin» (tossina botulinica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti - neurologo (neuropsichiatra), neuropsichiatra infantile, medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, neurofisiopatologo, oculista, ortopedico (USPL).

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

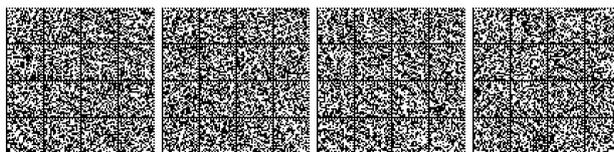
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgano la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A07128

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Fattore VIII umano della coagulazione e Fattore Von Willebrand umano, «Haemate P».

Estratto determina AAM/PPA n. 812/2023 del 15 dicembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

un *grouping* di variazione tipo II, che include una variazione tipo II B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato;

una variazione di tipo IB, B.II.d.1.h) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiornamento del fascicolo al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito, modifiche editoriali.

Sono modificati, di conseguenza, i paragrafi 2 e 3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il paragrafo «Descrizione dell'aspetto di HAEMATE P e contenuto della confezione» del foglio illustrativo relativamente al medicinale HAEMATE P.

Confezioni:

A.I.C. n. 026600078 - «1000 ui/15 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 026600080 - «500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale.

Codice di Procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1201.

Codice pratica: VN2/2023/9.

Titolare di A.I.C.: CSL Behring GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Emil Von Behring Strasse 76, 35041, Marburg, Germania.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A07129

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a ottobre 2023, è pari a: 119,20. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Risparmio sostenibile, l'indice STOXX EUROPE 600 ESG-X dicembre 2023 è pari a: 175,96. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 13 dicembre 2023. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Soluzione Futuro, l'indice EUROSTAT EUROZONE HICP *ex*-TABACCHI settembre 2023 è pari a: 124,06. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

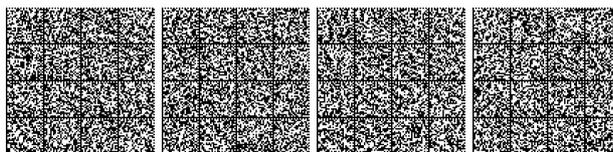
23A07208

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla Hydrochem Italia S.r.l. per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Pieve Vergonte.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 422 del 19 dicembre 2023 si è provveduto al riesame, per modifica per ottemperanza prescrizione, dell'Autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 304 del 27 luglio 2021 (procedimento ID 123/13166), alla Hydrochem Italia S.r.l, identificata dal codice fiscale 09921480159, con sede legale in largo Arturo Toscanini n. 1 – 20122 - Milano (MI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

23A07131

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto del contributo complessivo di euro 2.670 milioni, per gli anni dal 2022 al 2042, di cui all'articolo 1, comma 567, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, a favore dei quattro comuni sede di capoluogo di città metropolitana con disavanzo *pro capite* superiore a 700 euro.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 5 dicembre 2023, con i relativi allegati A, B e C, recante «Riparto del contributo complessivo di euro 2.670 milioni, per gli anni dal 2022 al 2042, di cui all'articolo 1, comma 567, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, a favore dei comuni sede di capoluogo di città metropolitana con disavanzo *pro capite* superiore a 700 euro», in applicazione dell'articolo 1, comma 570, della legge n. 234 del 2021.

23A07206

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso per la concessione di finanziamenti destinati a iniziative educative transnazionali - TNE

Il Ministero dell'università e della ricerca, in attuazione del sotto-investimento T4 «Iniziative transnazionali in materia di istruzione», Investimento 3.4 «Didattica universitaria e competenze avanzate», del Piano nazionale di ripresa e resilienza, previsto nell'ambito della Missione 4 «Istruzione e ricerca», Componente 1 «Potenziamento dell'offerta dei servizi all'istruzione: dagli asili nido all'Università», ha pubblicato, in data 3 ottobre 2023, l'avviso per la concessione di finanziamenti destinati a iniziative educative transnazionali - TNE.

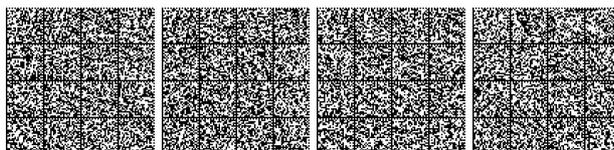
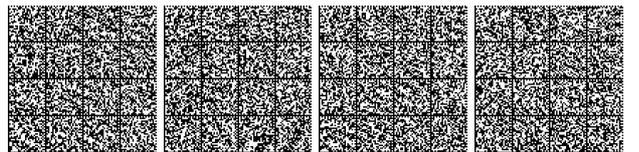
L'avviso finanzia la realizzazione di almeno dieci iniziative educative transnazionali (TNE) al fine di promuovere la cooperazione con Istituzioni universitarie estere, incentivare l'internazionalizzazione delle Università italiane e promuovere il modello di istruzione superiore italiana quale *best practice* a livello internazionale.

Ciascuna iniziativa finanziata a valere sull'avviso deve prevedere un totale di costi complessivi ammissibili fino ad un massimo di cinque milioni di euro.

Il testo integrale del provvedimento (d.d. 167 del 3 ottobre 2023) è disponibile sul sito del Ministero dell'università e della ricerca nella sezione dedicata a «Atto normativo».

23A07130

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-02) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.